

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLOMBOVAC PMV/POX liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para palomas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Fracción líquida:

Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota: $\geq 2.8 \text{ AU}^*$

* unidades de antígeno

Fracción liofilizada:

Virus de la viruela de las palomas vivo atenuado, cepa DD: $\geq 10^{3,5} \text{ CCID}_{50}^{**}$

****Dosis infectiva al 50% en cultivo celular**

Adyuvante:

Carbomero 934P 1 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Palomas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa frente a la enfermedad causada por el poxvirus de paloma y la enfermedad causada por el paramixovirus tipo-1 (PMV-1).

Duración de la inmunidad: 9 meses frente a poxvirus.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar por vía intramuscular: la inoculación intramuscular causa reacciones adversas graves.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el estrés en las aves durante y después de la vacunación.

En casos de reacciones anafilácticas tratarlas inmediatamente con un glucocorticoide intravenoso o adrenalina por vía intramuscular.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente puede producirse una ligera inflamación transitoria de hasta 1 cm de diámetro en el punto de inoculación, que puede durar hasta 4 semanas o más. Normalmente las inflamaciones tienden a desaparecer sin tratamiento. En los casos que las reacciones adversas no desaparezcan espontáneamente se debe contactar con el veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta, aves reproductoras y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Una dosis (0.2 ml) por paloma.

Administración:

- El vial de vacuna liofilizada (fracción de viruela) debe ser reconstituido con el vial de la vacuna líquida (fracción PMV) inmediatamente antes de usar.
- Agitar varias veces la vacuna reconstituida antes de usar.

- La vacuna debe administrarse por vía subcutánea en la parte dorsal del cuello (en dirección posterior).

Este medicamento puede administrarse a partir de las 6 semanas de edad. Tras la vacunación evitar el contacto de las aves con otras palomas durante al menos 21 días.

Programa vacunal:

Aves jóvenes (incluyendo pichones que hayan eclosionado tarde): las aves a partir de las 6 semanas de edad deben recibir una sola vacunación con Colombovac PMV/Pox. Tras la vacunación evitar el contacto con las aves de otros lotes durante al menos 21 días.

Palomas de competición: vacunar a todas las palomas de un mismo lote a partir de las 6 semanas de edad y como mínimo 21 días antes del inicio de la competición, administrando una dosis de 0,2 ml por animal.

Palomas de exposición: vacunar a todas las palomas a partir de las 6 semanas de edad y como mínimo 21 días antes del inicio de la época de exposiciones y competiciones, administrando una dosis de 0,2 ml por animal.

Revacunaciones posteriores: vacunar a todo el efectivo cada 9 meses (con una dosis).

La vacuna proporciona una inmunidad frente a la viruela de la paloma cuya duración es de 9 meses; por lo tanto, las revacunaciones se deben realizar desde mediados de enero hasta mediados de abril, de forma que cubran el período de máximo riesgo (mayo a octubre).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación no dio lugar a reacciones adversas distintas a las mencionadas en el apartado 4.6 Reacciones adversas

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas virales vivas e inactivadas – vacuna viva de la viruela de palomas + vacuna inactivada de paramixovirus de palomas.

Código ATCvet: QI01EH01

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad causada por el poxvirus de paloma y la enfermedad causada por el paramixovirus tipo-1 (PMV-1).

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista de excipientes

Fracción líquida

Carbomero 934P (adyuvante)

Hidrógenofosfato de disodio

Dihidrógenofosfato de sodio.

Tiomersal
Agua para preparaciones inyectables

Fracción liofilizada

d-Manitol
Inositol
Peptona
Gelatina
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrógenofosfato de disodio
Dihidrógenofosfato de potasio
Sulfato de gentamicina

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio hidrolítico tipo I de 20 ml de capacidad de liofilizado (50 dosis) y viales de vidrio hidrolítico tipo I de 20 ml de capacidad que contienen 10 ml de fracción líquida (50 dosis), con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio

Formatos:

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (50 dosis) y 1 vial de fracción líquida (50 dosis)

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1327 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de noviembre de 2000

Fecha de la última renovación: 22 de junio de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

8 de febrero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**