

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COLOMBOVAC PMV SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche LaSota $\geq 19,9$ UA(*)

(*) UA : unités antigéniques – test ELISA de référence de la Pharmacopée européenne.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (2 ml)
50 doses (10 ml)
10 x 50 doses (10 x 10 ml)
100 doses (20 ml)
2 x 100 doses (2 x 20 ml)
10 x 100 doses (10 x 20 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Pigeons

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9044642 5/1987

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACONS 2 ML – 10 ML – 20 ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COLOMBOVAC PMV

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche LaSota

2 ml
10 ml
20 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

COLOMBOVAC PMV SUSPENSION INJECTABLE POUR PIGEONS

2. Composition

Une dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche LaSota $\geq 19,9$ UA(*)

(*) UA : unités antigéniques – test ELISA de référence de la Pharmacopée européenne.

Suspension de couleur blanc cassé.

3. Espèces cibles

Pigeons.

4. Indications d'utilisation

Chez les pigeons âgés d'au moins 6 semaines :

- Immunisation active afin de prévenir la mortalité et les signes cliniques associés à l'infection par le paramyxovirus de type 1.

Début de l'immunité : 21 jours.

Durée de l'immunité : 1 an.

5. Contre-indications

Ne pas vacciner les pigeons de chair destinés à la consommation humaine.

Ne pas vacciner des pigeons malades.

Ne pas administrer par voie intramusculaire car l'injection par cette voie engendre des réactions secondaires graves.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ne pas administrer par voie intramusculaire : l'injection engendre des réactions secondaires graves.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Eviter tout stress des oiseaux avant, pendant et après la vaccination.

Isoler les pigeons vaccinés des autres pendant les 21 jours suivant la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Aucune.

Oiseaux pondteurs :

La spécialité peut être administrée pendant la période de reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Un surdosage n'entraîne pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables ».

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Pigeons :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Gonflement au point d'injection ¹

¹Transitoire, d'un diamètre approximatif de 1 cm pouvant perdurer pendant 4 semaines ou plus et disparaissant normalement sans traitement. Si les réactions indésirables ne disparaissent pas spontanément, le vétérinaire doit être contacté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

1 dose de 0,2 mL par pigeon, par voie sous-cutanée, dans la partie dorsale du cou, aiguille dirigée vers l'arrière, selon le schéma vaccinal suivant :

- Primovaccination :

. Pigeons de chair futurs reproducteurs : une injection à partir de 6 semaines d'âge ; après vaccination, éviter le contact avec des oiseaux d'un autre pigeonier pendant 21 jours.

. Pigeons de course : vacciner tous les oiseaux du pigeonier dès l'âge de 6 semaines et au moins 21 jours avant le début de la saison de course.

. Pigeons d'exposition : vacciner tous les pigeons dès l'âge de 6 semaines et au moins 21 jours avant le début de l'exposition.

- Rappels : annuels.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9044642 5/1987

Flacon verre hydrolytique de type I
Bouchon caoutchouc butyle
Capsule aluminium

Boîte contenant 1 flacon de 10 doses
Boîte contenant 1 flacon de 50 doses
Boîte contenant 10 flacons de 50 doses
Boîte contenant 1 flacon de 100 doses
Boîte contenant 2 flacons de 100 doses
Boîte contenant 10 flacons de 100 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{JJ/MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon France
Tél : + 0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Espagne

17. Autres informations

La spécialité est un vaccin inactivé et adjuvé induisant une immunité active contre la maladie induite par le paramyxovirus de type 1.

L'indice de pathogénicité intracérébrale (IPIC) du virus vaccinal de la maladie de Newcastle (souche La Sota) est de 0,15.