

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Colombovac PMV, Injektionssuspension für Tauben

2. Zusammensetzung

Aviären Paramyxovirus Serotyp 1 (PMV-1), Stamm LaSota: $\geq 19,9$ AU*

* Antigenic Units

Adjuvans: Carbomer

3. Zieltierart(en)

Tauben

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung gesunder Tauben gegen Paramyxovirus Typ 1 zur Verhinderung von Mortalität und zur Verringerung von durch Infektionen verursachten klinischen Symptomen.

Beginn der Immunität: 1 Monat.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die intramuskuläre Verabreichung des Mittels ist sorgfältig zu vermeiden.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Spätestens 14 Tage vor dem Kuppeln verwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Überdosierung:

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen Nebenwirkungen als denen, die in Abschnitt 7 „Nebenwirkungen“ beschrieben wurden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Tauben:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle ¹

¹vorübergehend, bis zu 1 cm Durchmesser, kann bis zu 4 Wochen oder länger bleiben. Sollten Schwellungen auftreten, die nicht spontan wieder abklingen, sollte ein Tierarzt konsultiert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pro Tier 1 Dosis (0,2 ml) Impfstoff pro Impfung verwenden.

Der Impfstoff muss subkutan, dorsal in der Halsgegend zum Rücken hin verabreicht werden.

Die Flasche vor dem Gebrauch einige Male schwenken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Brieftauben:

1. Alle vorhandenen Tauben jedes Jahr 1 Dosis, spätestens 14 Tagen vor der Brieftaubensaison.
2. Alle jungen Tauben 1 Dosis, ab dem Alter von 3 Wochen, vor dem ersten gemeinsamen Einkorben.
3. Alle später geschlüpften Tauben in einem Alter von 3 Wochen 1 Dosis.

Nach der Impfung den Kontakt zu Vögeln anderer Taubenschläge 14 Tage vermeiden.

Ziertauben:

Ab dem Alter von 3 Wochen, 1 Dosis, mindestens 2 Wochen vor dem Beginn der Ausstellungssaison.

Nach der Impfung den Kontakt zu fremden Vögeln mindestens 14 Tage vermeiden.

Abhängig von örtlich geltenden Empfehlungen/Vorschriften kann das Impfschema entsprechend geändert werden.

Es gibt 2 Impfsaisons: In der Periode Mitte April bis Ende Juni müssen alle Jungtauben geimpft werden und in der Periode Mitte November bis Ende Januar alle Jährigen und Alttauben.

Eine jährliche Wiederholungsimpfung wird empfohlen. Unvollständig geschützte Alttauben erkranken zwar nicht selbst, können jedoch die Jungtauben in den Nistschalen anstecken.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verwenden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V133655

Flakon mit 50 oder 100 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra Camprodon, s/n “La Riba“

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.