

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Colombovac PMV suspensión inyectable para palomas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Newcastle, inactivado, cepa LaSota. ≥ 2.8 AU*

* unidades de antígeno

Adyuvante:

Carbómero 934P 1 mg

Excipientes:

Tiomersal 20 µg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

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 de palomas para prevenir las infecciones causadas por el paramixovirus tipo 1.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 12 meses.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar por vía intramuscular. La inyección intramuscular puede provocar graves efectos secundarios.

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 muéstrole 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 o en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de la puesta

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia 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 tiene que agitarse varias veces antes de usarlo. La vacuna debe administrarse por vía subcutánea en la parte dorsal del cuello (en dirección posterior). Este medicamento puede administrarse a partir de las 3 semanas de edad. Tras la vacunación evitar el contacto de las aves con otras palomas durante al menos 14 días.

Programa vacunal

Palomas de competición: vacunar a todas las palomas de un mismo lote a partir de las 3 semanas de edad y como mínimo 14 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 3 semanas de edad y como mínimo 14 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 una vez al año (con una dosis). Cuando la revacunación anual pueda interferir con los programas de entrenamiento o competición ésta puede realizarse antes del inicio de cada periodo.

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 inactivadas – vacuna de paramixovirus de palomas.
Codigo ATCvet: QI01EA01

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de disodio dihidratado
Dihidrógenofosfato de sodio dihidratado
Carbomero 934P
Tiomersal
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja con 1 vial (50 dosis)
Caja con 10 viales (50 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

2507 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 junio 1989
Fecha de la última renovación: 18 de junio de 2014.

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 bajo control o supervisión del veterinario.**