

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERENGENEESMIDDEL

COLUMBA emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosering van 0,3 ml vaccin :

Werkzame bestanddelen:

Paramyxovirus 1 columbae inactivatum phyl. 988M-ca, induceert bij kippen $\geq 5,8 \log_2$ HI* eenheden

* Hemagglutinatie Inhibitie

Adjuvans:

Emulsie van nient-minerale olie

Hulpmiddelen:

Thiomersal

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot lichtgele emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Duif.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van duiven vanaf een leeftijd van 4 weken voor de reductie van de ernst van klinische symptomen, mortaliteit en de excretieperiode van het virus na infectie veroorzaakt door paramyxovirus type 1.

Ingang van immuniteit: 14 dagen na de laatste injectie

Duur van immuniteit: 1 jaar op basis van het waargenomen niveau van antistoffen in het serum.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke dieren .

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In sommige gevallen kan op de injectieplaats een lichte zwelling ontstaan, gedurende 10 dagen. In laboratoriumstudies werd na de subcutane toediening bij 0,5% duiven een kleine opzwellingen gezien, die binnen 28 dagen niet resorbeerden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van het vaccin tijdens reproductieperiode. Vaccinatie gedurende de reproductieperiode is niet toegestaan.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningweg

Subcutaan in het ruggedeelte in de richting naar de staart, niet de richting naar de kop of intramusculair in de borstspier. De dosering is voor alle leeftijdscategorieën van dieren 0,3 ml.

Basisvaccinatie: de eerste injectie vanaf een leeftijd van 4 weken
de tweede injectie 21 tot 28 dagen later

Herhalingsvaccinatie: 1 injectie per 12 maanden, tenminste 21 dagen voor het begin van vlieg- en tentoonstellingseizoen.

Voor toediening het middel op kamertemperatuur laten komen.

Schudden voor en tijdens het gebruik.

Toedienen onder aseptische omstandigheden.

Alleen steriele naalden en spuitendienen te worden gebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd viraal vaccin
ATCvet code: QI 01EA01

Invloed op milieu

Viruscomponent is geïnactiveerd; daarom is de verspreiding tussen sensitieve dieren uitgesloten. Het vaccin wordt toegediend door injectie aan het individuele dier, en daarom is er geen belasting voor het milieu. Geïnactiveerd vaccinvirus kan niet worden uitgescheiden naar de omgeving.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Emulsie van niet-minerale olie (Montanide ISA763A VG)
Thiomersal

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 4 uur of verwijderen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren tussen 2 - 8°C (in een koelkast). Beschermen tegen vorst . Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

9 ml (30 doseringen), 15 ml (50 doseringen) of 30 ml (100 doseringen) in de glazen injectieflacons (type I). De glazen injectieflacons zijn gesloten met de chloorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slowakije
Tel.: +421-37-6533171
Fax: +421-37-6533171
E-mail: bio@pharmagalbio.sk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V330522

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening : 15/12/2008
Datum verlenging van de vergunning : 09/02/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/03/2014
KANALISATIE

UDD
Op diergeneeskundig voorschrift