

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Colombovac PMV, suspension injectable pour pigeons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,2 ml :

Substance active :

Paramyxovirus aviaire du sérotype 1 (PMV-1), souche LaSota : $\geq 19,9$ AU*

* antigenic units

Adjuvant : carbomère

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate disodique
Phosphate monosodique
Thiomersal
Eau pour injection

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Pigeons

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des pigeons sains contre le paramyxovirus de type 1, afin de prévenir la mortalité et d'atténuer les symptômes cliniques dus à l'infection.

Début de l'immunité : 1 mois.

Durée de l'immunité : 1 an.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'administration intramusculaire du médicament est à éviter soigneusement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Pigeons :

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

¹transitoire, jusqu'à 1 cm de diamètre, peut durer jusqu'à 4 semaines ou plus. Dans le cas où le gonflement ne disparaît pas spontanément, un vétérinaire doit être contacté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

À utiliser au maximum 14 jours avant l'accouplement.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Par animal, utiliser 1 dose (0,2 ml) de vaccin par vaccination.

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée, dorsalement dans la région du cou et vers le dos. Faire tourner le flacon quelques fois avant emploi.

Pigeons voyageurs :

1. 1 dose par an à tous les pigeons présents, au maximum 14 jours avant le début de la saison colombophile.
 2. 1 dose à tous les jeunes pigeons, à partir de l'âge de 3 semaines, avant la première mise en panier collective.
 3. 1 dose à partir de l'âge de 3 semaines à tous les pigeons nés plus tard.
- Après la vaccination, éviter tout contact avec des oiseaux d'autres pigeonnières pendant 14 jours.

Pigeons d'ornement :

À partir de l'âge de 3 semaines, 1 dose, au moins 2 semaines avant le début de la saison des expositions.

Après la vaccination, éviter tout contact avec des oiseaux étrangers pendant au moins 14 jours. Selon les recommandations/prescriptions en vigueur localement, le schéma de vaccination peut être adapté.

Il y a 2 saisons de vaccination : tous les jeunes pigeons doivent être vaccinés de mi-avril à fin juin tandis que tous les pigeons d'un an et les pigeons âgés doivent être vaccinés de mi-novembre à fin janvier.

Un rappel annuel est conseillé. Les pigeons âgés trop peu protégés ne tomberont probablement pas malades mais peuvent contaminer les jeunes dans les nids.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage n'a pas entraîné d'effets indésirables autres que ceux mentionnés à la section 3.6 « Effets indésirables ».

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01EA01

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8°C).
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (type I) avec bouchon en bromobutyle et capsule sertie en aluminium.
Flacon de 50 ou 100 doses.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V133655

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 7 mars 1986

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/06/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).