

BIJSLUITER

Colombovac PMV/Pox, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor duiven

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra Camprodon, s/n “La Riba“

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Colombovac PMV/Pox, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor duiven

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per 0,2 ml dosis:

Werkzame bestanddelen:

Aviari Paramyxovirus serotype 1 (PMV-1), stam LaSota: minstens 19,9 AU*

Duivenpoxvirus, stam DD $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀ **

* Antigenic units

** Cell culture infective dose

Adjuvans:

Carbomeer

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van gezonde duiven tegen paramyxovirus type 1 en het duivenpoxvirus, om mortaliteit te voorkomen en om klinische symptomen veroorzaakt door infectie te verminderen.

Aanvang van immuniteit:

PMV: 10 dagen na vaccinatie

duivenpoxvirus: 3 weken na vaccinatie

Duur van immuniteit:

PMV: 1 jaar

duivenpoxvirus: 9 maanden

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Vaccineer geen zieke dieren.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande zwelling tot ongeveer 1 cm diameter op de plaats van injectie kan zeer vaak voorkomen, welke tot 4 weken of langer kan duren. Zwellingen verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling. In gevallen waar de bijwerkingen niet spontaan verdwijnen, moet een dierenarts worden gecontacteerd.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duiven

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Per dier 1 dosis (= 0,2 ml) vaccin per enting gebruiken.

Het vaccin dient subcutaan, dorsaal in de halsstreek, naar de rug te worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Los Colombovac Pox op in Colombovac PMV, kort voor het gebruik.

Na het oplossen de flacon enkele malen zwenken.

Vaccinatieschema:

Jonge duiven:

Colombovac PMV / Pox kan worden toegediend vanaf een leeftijd van 6 weken.

Na vaccinatie dient contact met andere koppels gedurende 21 dagen te worden vermeden.

Reisduiven

Alle duiven in het koppel die ouder zijn dan 6 weken dienen geënt te worden met een enkele dosis.

De enting moet tenminste 21 dagen vóór de aanvang van het vliegseizoen plaatsvinden.

Sierduiven

Alle duiven ouder dan 6 weken dienen geënt te worden met een enkele dosis.

De enting moet tenminste 21 dagen vóór de aanvang van het tentoonstellingsseizoen plaatsvinden.

Een jaarlijkse herenting van de volwassen duiven wordt aanbevolen.

Wanneer deze boosterenting interfereert met het trainings-, vlieg- of tentoonstellingsprogramma kan iets eerder geënt worden.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van vaccinatie ongunstig beïnvloeden. In dergelijke gevallen, waar een hoge titer maternale antistoffen verwacht wordt (recente infectie of vaccinatie van moederdieren) moet het vaccinatieschema aangepast worden.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet intramusculair toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorkom dat het vaccin aan direct zonlicht wordt blootgesteld.

Desinfectantia maken het vaccin onwerkzaam.

Gebruik geen spuit en naalden die nog boven kamertemperatuur (25°C) of chemisch gesteriliseerd zijn.

In elke populatie kan een aantal dieren voorkomen dat geen of een geringe immunologische respons op de vaccinatie vertoont.

Gebruik tijdens leg

Daar vaccinatie het broedseizoen kan verstoren, wordt aangeraden de vogels niet te vaccineren vanaf het koppelen tot de productie van het eerste ei.

Interactie 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering resulteerde niet in andere bijwerkingen dan deze vermeld in rubriek 6 “Bijwerkingen”.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen (Type I) flacons met bromobutyl stop en aluminium felscapsule.

Doos met 1 flacon van 50 doses Colombovac PMV en 1 flacon van 50 doses Colombovac Pox.

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V176741