

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Columba emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 0,3 ml dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Paramyxovirus gołębi 1, szczep 988M-ca, inaktywowany $\geq 5,8 \log_2$ HI*

* Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

Adiuwanty:

Emulsja oleju niemineralnego

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	max. 0,036 mg

Biała lub jasnożółta emulsja do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołębie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie gołębi od 4 tygodnia życia w celu ograniczenia wystąpienia objawów klinicznych, upadków oraz okresu wydalania wirusa po infekcji wywołanej przez paramyksowirus typu 1.

Czas powstania odporności: 14 dni po ostatniej dawce.

Czas trwania odporności: 1 rok zgodnie ze stwierdzonym poziomem przeciwciał w osoczu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Gołębie:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{1, 2}
--	--

¹lekki obrzęk utrzymujący się do 10 dni.

²w badaniach laboratoryjnych u 0,5% gołębi obserwowano niewielkie obrzęki, które nie wchłonęły się w ciągu 28 dni po podaniu s.c.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Jedna dawka: 0,3 ml

Podać jedną dawkę podskórnie w grzbietową część szyi w kierunku ogona (nie w kierunku głowy) lub domięśniowo w mięsień piersiowy.

Podstawowe szczepienie: pierwsze podanie od 4 tygodnia życia,
drugie podanie 21 do 28 dni później.

Szczepienia przypominające: jedno podanie co 12 miesięcy, przynajmniej na 21 dni przed rozpoczęciem sezonu lotów i wystaw.

Przed podaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Wstrząsnąć szczepionkę przed i ewentualnie w trakcie podawania.
Podawać w warunkach aseptycznych.
Należy używać wyłącznie sterylnych strzykawek i igieł.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawki 2-krotnej nie występują działania niepożądane inne niż wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI 01EA01

Wpływ na środowisko

Składnik wirusowy został poddany inaktywacji, dlatego też wyklucza się możliwość przeniesienia się wirusa pomiędzy zwierzętami wrażliwymi. Szczepionkę podaje się indywidualnemu zwierzęciu w formie iniekcji, dlatego nie wpływa ona bezpośrednio na środowisko. Inaktywowany wirus nie jest wydalany do środowiska.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.
Wielkość opakowania:
Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę zawierającą 30 dawek (9 ml)
Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę zawierającą 50 dawek (15 ml)

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę zawierającą 100 dawek (30 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1775/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2007/08/24

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).