

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Columba emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. Skład

Każda 0,3 ml dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

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

* 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. Docelowe gatunki zwierząt

Gołębie.

4. Wskazania lecznicze

Stymulacja czynnej odporności gołębi przeciw zakażeniom wywołanym przez PPMV typ 1.

Czas powstania odporności: 14 dni po ostatniej dawce.

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

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym

7. 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 2 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed podaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Wstrząsnąć szczepionką przed i ewentualnie w trakcie podawania.

Podawać w warunkach aseptycznych.

Należy używać wyłącznie sterylnych strzykawek i igieł.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1775/07

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę zawierającą 30 dawek.

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę zawierającą 50 dawek.

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę zawierającą 100 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

Murgašova 5

94901 Nitra

Słowacja

Tel.: +48 790 227 213

E-mail: reporting@pharmagalbio.sk