

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colombovac PMV

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose (0,2 ml):

Substância ativa

Vírus inativado da doença de Newcastle, estirpe La Sota: $\geq 19,9$ UA*

* UA: Unidades Antigénicas

Adjuvante:

Carbomer 934 P 1,0 mg

Excipientes:

Timerosal 20 μ g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Pombos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de pombos para prevenir a mortalidade e sinais clínicos causados pela infeção pelo paramyxovirus tipo 1.

Início da imunidade: um mês após administração.

Duração da imunidade: 12 meses.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais doentes.

Não administrar nas duas semanas anteriores ao acasalamento.

4.4 Advertências especiais para a espécie alvo

Não administrar por via intramuscular porque pode provocar reações adversas graves.

Os anticorpos de origem materna podem interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa. Quando exista a possibilidade de que uma infeção recente ou a vacinação do bando tenha estimulado um título elevado de anticorpos e consequentemente um nível elevado de anticorpos de origem materna, o momento da vacinação deve ser planeado em conformidade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em casos de reação anafilática, tratar imediatamente com glucocorticóide por via intravenosa ou adrenalina por via intramuscular.

O período de incubação da paramixovirose dos pombos pode ser desde alguns dias até várias semanas. Contudo, após infeção com o vírus selvagem, os pombos excretam vírus pelos olhos e corrimento durante 3-4 dias. Tal significa que os pombos infetados podem representar um perigo para os outros alguns dias antes de apresentarem sintomatologia. A excreção do vírus selvagem a partir dos pombos infetados continua até 6 semanas. Esta informação é importante pois, além do contacto direto entre pombos nas competições e exposições, a doença pode disseminar-se por via indireta, como por exemplo, mãos, roupas e calçado, e objetos contaminados como cestos ou veículos de transporte. O dono dos animais deve proibir as visitas de pessoas que tenham estado em contacto com pombos não vacinados e novas aves (adquiridas ou para reprodução) não devem juntar-se ao bando se não tiverem sido vacinadas pelo menos 14 dias antes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer de forma muito comum uma tumefação transitória no local da injeção de até cerca de 1 cm de diâmetro, podendo durar até 4 semanas ou mais. Normalmente, as tumefações tendem a desaparecer sem tratamento. Em caso de reações adversas que não desapareçam espontaneamente, o veterinário assistente deve ser contactado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a aves em período de postura ou nas 4 semanas antes do início do período de postura. A vacinação é segura em pombos reprodutores desde que tenham sido vacinados antes do período de acasalamento.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia: Uma dose (0,2 ml) por pombo.

Administração: Agitar o frasco antes de usar. Administrar por injeção subcutânea, na região dorsal do pescoço (na direção posterior).

Vacinação Primária:

Pombos de competição

Todas as aves de um bando devem ser vacinadas anualmente pelo menos 14 dias antes do começo da época das competições.

Colombovac PMV/Pox pode ser administrada a partir das 3 semanas de idade. Uma única injeção estabelece imunidade durante um ano. Após vacinação evitar o contacto com aves de outros bandos pelo menos durante 14 dias.

Pombos de exposição

Todas as aves de um bando devem ser vacinadas anualmente, pelo menos 14 dias antes da época dos concursos.

Colombovac PMV/Pox pode ser administrada a partir das 3 semanas de idade. Uma única injeção estabelece imunidade durante um ano. Após vacinação evitar o contacto com aves de outros bandos pelo menos durante 14 dias.

Revacinação:

Pombos de competição

No bando, todos os pombos adultos devem ser revacinados com uma única dose. Quando a revacinação anual interferir com o programa de treino ou competição, esta deve ser efetuada antes do início da época.

Pombos de exposição

Todos os pombos adultos devem ser revacinados anualmente com uma única dose.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após sobredosagem, não foram observados outros efeitos adversos para além dos descritos em 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A vacina induz imunidade ativa contra a infeção causada pelo paramyxovirus tipo 1.

Código ATCvet: QI01EA01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato dissódico dihidratado
Dihidrogenofosfato dihidratado de sódio
Timerosal
Carbomer 943 P
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses
Prazo de validade após abertura do frasco: Utilizar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro hidrolítico de tipo I (Farm Eur) fechado com tampa de borracha bromobutilada selado com cápsula de alumínio de 20 mm com sistema *tear-off*.

Apresentação:

Caixa com 1 x 50 doses (10 ml) ou 1 x 100 doses (20 ml). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

243/88 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Junho 1988 / Julho 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colombovac PMV

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose (0,2 ml):

Vírus inativado da doença de Newcastle, estirpe La Sota: $\geq 19,9$ UAAdjuvante:

Carbomer 934 P 1,0 mg

Excipientes:Timerosal 20 μ g**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses

100 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de pombos para prevenir a mortalidade e sinais clínicos causados pela infeção pelo paramyxovirus tipo 1.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uma dose (0,2 ml) por pombo. Agitar o frasco antes de usar. Administrar por injeção subcutânea, na região dorsal do pescoço (na direção posterior).

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura do frasco, utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Não congelar

Proteger da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

243/88 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{FRASCO de vidro}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colombovac PMV

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus inativado da doença de Newcastle, estirpe La Sota: $\geq 19,9$ UA

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 doses

100 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após abertura do frasco, utilizar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Colombovac PMV, suspensão injetável para pombos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra Camprodón s/n. “La Riba”
17813-Vall de Bianya-Olot – Girona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colombovac PMV, suspensão injetável para pombos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Por dose (0,2 ml):

Substância ativa

Vírus inativado da doença de Newcastle, estirpe La Sota: $\geq 19,9$ UA*

* UA: Unidades Antigénicas

Adjuvante:

Carbomer 934 P 1,0 mg

Excipientes:

Timerosal 20 μ g

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de pombos para prevenir a mortalidade e sinais clínicos causados pela infeção pelo paramyxovirus tipo 1.

Início da imunidade: um mês após administração.

Duração da imunidade: 12 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais doentes.

Não administrar nas duas semanas anteriores ao acasalamento.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer de forma muito comum uma tumefação transitória no local da injeção de até cerca de 1 cm de diâmetro, podendo durar até 4 semanas ou mais. Normalmente, as tumefações tendem a desaparecer sem tratamento. Em caso de reações adversas que não desapareçam espontaneamente, o veterinário assistente deve ser contactado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Pombos a partir das 3 semanas de idade.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia: Uma dose (0,2 ml) por pombo.

Administração: Agitar o frasco antes de usar. Administrar por injeção subcutânea, na região dorsal do pescoço (na direção posterior).

Vacinação Primária:

Pombos de competição

Todas as aves de um bando devem ser vacinadas anualmente pelo menos 14 dias antes do começo da época das competições.

Colombovac PMV/Pox pode ser administrada a partir das 3 semanas de idade. Uma única injeção estabelece imunidade durante um ano. Após vacinação evitar o contacto com aves de outros bandos pelo menos durante 14 dias.

Pombos de exposição

Todas as aves de um bando devem ser vacinadas anualmente, pelo menos 14 dias antes da época dos concursos.

Colombovac PMV/Pox pode ser administrada a partir das 3 semanas de idade. Uma única injeção estabelece imunidade durante um ano. Após vacinação evitar o contacto com aves de outros bandos pelo menos durante 14 dias.

Revacinação:Pombos de competição

No bando, todos os pombos adultos devem ser revacinados com uma única dose. Quando a revacinação anual interferir com o programa de treino ou competição, esta deve ser efetuada antes do início da época.

Pombos de exposição

Todos os pombos adultos devem ser revacinados anualmente com uma única dose.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar antes de usar. Administrar imediatamente após abertura da embalagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)Advertências especiais para a espécie alvo

Não administrar por via intramuscular porque pode provocar reações adversas graves.

Os anticorpos de origem materna podem interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa. Quando exista a possibilidade de que uma infeção recente ou a vacinação do bando tenha estimulado um título elevado de anticorpos e consequentemente um nível elevado de anticorpos de origem materna, o momento da vacinação deve ser planeado em conformidade.

Precauções especiais para utilização em animais

Em casos de reação anafilática, tratar imediatamente com glucocorticóide por via intravenosa ou adrenalina por via intramuscular.

O período de incubação da paramixovirose dos pombos pode ser desde alguns dias até várias semanas. Contudo, após infeção com o vírus selvagem, os pombos excretam vírus pelos olhos e corrimento durante 3-4 dias. Tal significa que os pombos infetados podem representar um perigo para os outros alguns dias antes de apresentarem sintomatologia. A excreção do vírus selvagem a partir dos pombos infetados continua até 6 semanas. Esta informação é importante pois, além do contacto direto entre pombos nas competições e exposições, a doença pode disseminar-se por via indireta, como por exemplo, mãos, roupas e calçado, e objetos contaminados como cestos ou veículos de transporte. O dono dos animais deve proibir as visitas de pessoas que tenham estado em contacto com pombos não vacinados e novas aves (adquiridas ou para reprodução) não devem juntar-se ao bando se não tiverem sido vacinadas pelo menos 14 dias antes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação, lactação, postura de ovos

Não administrar a aves em período de postura ou nas 4 semanas antes do início do período de postura. A vacinação é segura em pombos reprodutores desde que tenham sido vacinados antes do período de acasalamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Após sobredosagem não foram observados outros efeitos adversos para além dos descritos em 6.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro hidrolítico de tipo I (Farm Eur) fechado com tampa de borracha bromobutilada selado com cápsula de alumínio de 20 mm com sistema *tear-off*.

Apresentação:

Caixa com 1 x 50 doses (10 ml) ou 1 x 100 doses (20 ml). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.