

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLOMBOVAC PMV/POX

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para palomas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

#### Sustancias activas:

##### Fracción líquida:

Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota:  $\geq 2.8 \text{ AU}^*$

\* unidades de antígeno

##### Fracción liofilizada:

Virus de la viruela de las palomas vivo atenuado, cepa DD:  $\geq 10^{3,5} \text{ CCID}_{50}^{**}$

\*\*Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

#### Adyuvante:

Carbomero 934P 1 mg

#### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Aves (palomas).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa frente a la enfermedad causada por el poxvirus de paloma y la enfermedad causada por el paramixovirus tipo-1 (PMV-1).

Duración de la inmunidad: 9 meses frente a poxvirus.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en animales enfermos.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No administrar por vía intramuscular: la inoculación intramuscular causa reacciones adversas graves.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el estrés en las aves durante y después de la vacunación.

En casos de reacciones anafilácticas tratarlas inmediatamente con un glucocorticoide intravenoso o adrenalina por vía intramuscular.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Muy frecuentemente puede producirse una ligera inflamación transitoria en el punto de inoculación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No usar en aves durante la puesta, aves reproductoras y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Una dosis (0.2 ml) por paloma.

#### Administración:

- El vial de vacuna liofilizada (fracción de viruela) debe ser reconstituido con el vial de la vacuna líquida (fracción PMV) inmediatamente antes de usar.
- Agitar varias veces la vacuna reconstituida antes de usar.
- La vacuna debe administrarse por vía subcutánea en la parte dorsal del cuello (en dirección posterior).

Este medicamento puede administrarse a partir de las 6 semanas de edad. Tras la vacunación evitar el contacto de las aves con otras palomas durante al menos 21 días.

#### Programa vacunal:

Aves jóvenes (incluyendo pichones que hayan eclosionado tarde): las aves a partir de las 6 semanas de edad deben recibir una sola vacunación con Colombovac PMV/Pox. Tras la vacunación evitar el contacto con las aves de otros lotes durante al menos 21 días.

Palomas de competición: vacunar a todas las palomas de un mismo lote a partir de las 6 semanas de edad y como mínimo 21 días antes del inicio de la competición, administrando una dosis de 0,2 ml por animal.

Palomas de exposición: vacunar a todas las palomas a partir de las 6 semanas de edad y como mínimo 21 días antes del inicio de la época de exposiciones y competiciones, administrando una dosis de 0,2 ml por animal.

Revacunaciones posteriores: vacunar a todo el efectivo cada 9 meses (con una dosis).

La vacuna proporciona una inmunidad frente a la viruela de la paloma cuya duración es de 9 meses; por lo tanto, las revacunaciones se deben realizar desde mediados de enero hasta mediados de abril, de forma que cubran el período de máximo riesgo (mayo a octubre).

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Una sobredosis puede dar lugar a un aumento del grado de las reacciones locales.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: vacunas virales vivas e inactivadas – vacuna viva de la viruela de palomas + vacuna inactivada de paramixovirus de palomas.

Código ATCvet: QI01EH01

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad causada por el poxvirus de paloma y la enfermedad causada por el paramixovirus tipo-1 (PMV-1).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS:**

## 6.1 Lista de excipientes

### Fracción líquida

Carbomero 934P (adyuvante)  
Disodio hidrógeno fosfato  
Sodio dihidrógeno fosfato.  
Mertiolato  
Agua para preparaciones inyectables

### Fracción liofilizada

d-Manitol  
Inositol  
Peptona  
Gelatina  
Cloruro de sodio  
Cloruro de potasio  
Disodio hidrógeno fosfato  
Potasio dihidrógeno fosfato  
Gentamicina

## 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

## 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses  
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).  
Proteger de la luz.  
No congelar

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio hidrolítico tipo I de 20 ml de capacidad de liofilizado (50 dosis) y viales de vidrio hidrolítico tipo I de 20 ml de capacidad que contienen 10 ml de fracción líquida (50 dosis), con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio

### Formatos:

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (50 dosis) y 1 vial de fracción líquida (50 dosis)

## 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1327 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13 de noviembre de 2000  
Fecha de la última renovación: 22 de junio de 2006

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

18 de junio de 2014

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**  
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**