

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Colombovac PMV  
suspensión inyectable para palomas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

**Sustancia activa:**

Virus de la enfermedad de Newcastle, inactivado, cepa LaSota. ....≥ 2.8 AU\*  
\* unidades de antígeno

**Adyuvante:**

Carbómero 934P .....1 mg

**Excipientes:**

Tiomersal .....20 µg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

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 de palomas para prevenir las infecciones causadas por el paramixovirus tipo 1.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 12 meses.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

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

No administrar por vía intramuscular. La inyección intramuscular puede provocar graves efectos secundarios.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

#### 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 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 o en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de la puesta

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

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia 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 tiene que agitarse varias veces antes de usarlo. La vacuna debe administrarse por vía subcutánea en la parte dorsal del cuello (en dirección posterior). Este medicamento puede administrarse a partir de las 3 semanas de edad. Tras la vacunación evitar el contacto de las aves con otras palomas durante al menos 14 días.

#### Programa vacunal

Palomas de competición: vacunar a todas las palomas de un mismo lote a partir de las 3 semanas de edad y como mínimo 14 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 3 semanas de edad y como mínimo 14 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 una vez al año (con una dosis). Cuando la revacunación anual pueda interferir con los programas de entrenamiento o competición ésta puede realizarse antes del inicio de cada periodo.

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

Una sobredosis (10 veces la dosis recomendada) puede dar lugar a un aumento de la gravedad de las reacciones locales indicadas en el punto 4.6 que, por lo general, se resuelven sin necesidad de tratamiento

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

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: vacunas virales inactivadas – vacuna de paramixovirus de palomas.

Código ATCvet: QI01EA01

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

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hidrogenofosfato de disodio dihidratado

Dihidrógenofosfato de sodio dihidratado

Carbomero 934P

Tiomersal

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

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

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**



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

Formatos:

Caja con 1 vial (50 dosis)

Caja con 10 viales (50 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**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**

2507 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 junio 1989

Fecha de la última renovación: 18 de junio de 2014.

**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 bajo control o supervisión del veterinario.**