

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**CUMBOVAC**, suspensie injectabila contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali si de sport)

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Pe doza de 0,2 ml:

### **Substanta activa:**

Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota - minim 1000 UHA ce induce  $> 4 \log_2$  IHA

### **Excipienti :**

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă, injectabilă, de culoare alb-galbuie, opalescentă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Porumbei (porumbei ornamentali de sport)

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Pentru imunizarea activă a porumbeilor în vârstă de minim 28 zile în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și leziunilor specifice de paramyxoviroză la porumbei.

Instalarea imunității: după 21 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 12 luni.

### 4.3. Contraindicații

Nu se utilizează pentru porumbeii destinați consumului uman.

### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.

### 4.5. Precauții speciale de utilizare

#### **Precauții speciale pentru administrarea la animale:**

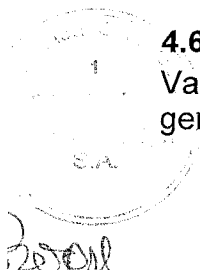
Nu este cazul.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Nu este cazul.

### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea cu vaccinul Columbovac nu produce reacții postvaccinale locale sau generale.



#### **4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.**

Vaccinarea cu Columbovac se face într-un program de vaccinare specific diverselor categorii de vârstă. Vaccinul se poate administra în orice perioadă, inclusiv în timpul ouatului.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiuni**

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9. Cantități ce se administrează și calea de administrare**

Vaccinul se administrează în doza de 0,2 ml/porumbel, prin injecție subcutanată în regiunea cervicală.

#### **4.9. Supradozare (simptome. Proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze duble.

#### **4.10. Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmaceutică: vaccinuri inactivate pentru păsări.

Codul veterinar ATC: QI01EA01

Pentru stimularea imunității active împotriva infecției cu paramyxovirus la porumbei.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1. Lista excipienților**

- aldehydă formică
- apa pentru preparate injectabile

#### **6.2. Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **6.3. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului așa cum a fost ambalat pentru vânzare:  
12 luni.

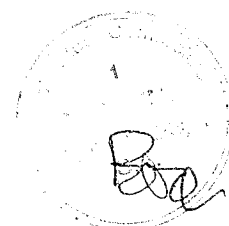
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ore.

#### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.



#### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar.**

Flacon din sticlă borosilicată tip I de 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenibutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

#### **Ambalaj secundar:**

Cutie din carton x 10 flacoane x 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale nefolosite sau a deșeurilor provenite de la ambalaje,**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170042

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI**

05.10.2010/ 16.05.2016/03.02.2017

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2022

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 10 flacoane x 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**CUMBOVAC**, suspensie injectabila contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali si de sport)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Pe doza de 0,2 ml:

**Substanta activa:**

Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota - minim 1000 UHA ce induce  $> 4 \log_2$  IHA

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie apoasă, injectabilă, de culoare alb-galbuie, opalescenta

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie din carton x 10 flacoane x 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei (porumbei ornamentali si de sport)

**6. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă a porumbeilor în vârstă de minim 28 zile în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și leziunilor specifice de paramyxoviroză.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {LUNĂ/AN}

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

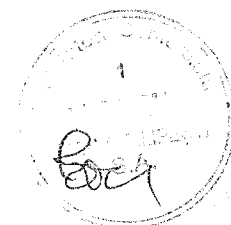
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR (DUPĂ CAZ)**

Eliminare: cititi prospectul.



**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU  
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170042

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {nr.}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă tip I de 3 ml, 6 ml, 10 ml, 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**CUMBOVAC**, suspensie injectabila contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali si de sport)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota - minim 1000 UHA ce induce  $> 4 \log_2$  IHA

**3. CONȚINUT PE UNITĂȚI DE GREUTATE / VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**  
3 ml, 6 ml, 10 ml, 20 ml

**4. CALEA DE ADMINISTARE**

Subcutanat în regiunea cefei.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {LUNĂ/AN}

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

„Numai pentru uz veterinar.”



**PROSPECT****COLUMBOVAC**

suspensie injectabila contra paramyxovirozei la porumbei  
(porumbei ornamentali si de sport).

**1. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs (dacă sunt diferite)****Deținătorul autorizației de comercializare:**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.  
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,  
jud. Prahova, Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**Producator responsabil pentru eliberarea seriilor:**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.  
Calea Giulești 333, București, România  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**2. Denumirea produsului medicinal veterinar**

**COLUMBOVAC**, suspensie injectabila contra paramyxovirozei la porumbei  
(porumbei ornamentali si de sport)

**3. Declararea substanțelor active și a altor ingrediente**

Pe doza de 0,2 ml:

**Substanța activă:**

Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota - minim 1000 UHA ce induce > 4 log<sub>2</sub>  
IHA

**4. Indicație**

Pentru imunizarea activă a porumbeilor în vârstă de minim 28 zile în vederea  
prevenirii mortalităților, semnelor clinice și leziunilor specifice de paramyxoviroză.

Instalarea imunității: 21 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 12 luni.

**5. Contraindicații**

Nu se vaccinează porumbeii destinați consumului uman.





## 6. Reacții adverse

Vaccinarea cu vaccinul Columbovac nu produce reacții post-vaccinale locale sau generale. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. Specii țintă

Porumbei (porumbei ornamentali și de sport)

## 8. Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

Vaccinul se administrează la porumbeii în vârstă de minim 28 zile. Fiecare porumbel se vaccinează pe cale subcutanată, în doza de 0,2 ml per porumbel, în regiunea cefei.

## 9. Recomandări pentru administrarea corectă

Flaconul se agită puternic înainte de utilizare. Se va evita contaminarea în timpul administrării. Se vor utiliza doar seringi și ace sterile pentru administrare.

Locul de inoculare se dezinfectează cu alcool sanitar (pentru a pune în evidență locul de inoculare prin umezirea fulgilor fără colorarea penajului).

## 10. Timp de așteptare

Nu este cazul.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

## 12. Atenționări speciale

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Nu există.

**Precauții speciale de utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

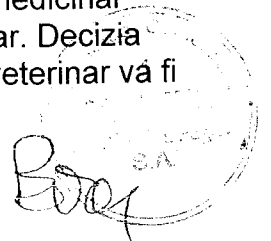
Nu este cazul.

**Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.**

Vaccinarea cu Columbovac se face într-un program de vaccinare specific diverselor categorii de vârstă. Vaccinul se poate administra în orice perioadă, inclusiv în timpul ouatului.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiuni**

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.



Handwritten signature and circular stamp of a company, likely the manufacturer or distributor, located in the bottom right corner of the page.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz**

Nu s-au observat simptome particulare după administrarea unei doze duble.

### **Incompatibilități**

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul**

Februarie 2022

### **15. Alte informații**

Flacon din sticlă borosilicată tip I de 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 10 flacoane x 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

