

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Diftosec CT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka (0,01 ml) zawiera:

Modyfikowany szczep DCEP25 wirusa ospy drobiu, nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,1}$ CCID₅₀ (*)

(*) CCID₅₀ Cell culture infections dose 50%

Adiuwant:

Gliceryna 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
Jednorodny, beżowy liofilizat i przejrzysty rozpuszczalnik.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kur (brojlerów, piskląt przyszłych kur niosek jaj konsumpcyjnych i piskląt przyszłych stad reprodukcyjnych) przeciw ospie drobiu.

Początek odporności: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: jeden rok.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków przed ukończeniem 4 tygodni życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Zaleca się zużyć produkt natychmiast po rekonstytucji.

Po rozpuszczeniu liofilizatu w rozpuszczalniku glicerynowym, wstrząsnąć szczepionkę dokładnie, a następnie wprowadzać ją przebijając błonę skrzydłową (metoda; „wing-web”) albo przez skaryfikację (płytkie nacięcie lub nakłucie) skóry na zewnętrznej stronie uda.

Podawać dawkę 0,01 ml, bez względu na masę ciała ptaka, według następującego programu szczepień:

W środowisku zdrowym

Pierwsze szczepienie: jedno podanie szczepionki w wieku 4 tygodni, a następnie coroczne szczepienia przypominające u ptaków utrzymywanych w hodowli powyżej 18 tygodni.

W środowisku zakażonym

Pierwsze szczepienie: jedno podanie szczepionki w wieku 4 tygodni życia; drugie szczepienie 10 do 12 tygodni później. Szczepienia przypominające co roku u ptaków utrzymywanych w hodowli powyżej 18 tygodni.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Do przygotowania szczepionki należy używać sterylnej sprzątki bez zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i odkażającymi.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dawki 10-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie wywoływało żadnych niepożądanych reakcji miejscowych lub ogólnych.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD12

Diftosec CT jest szczepionką żywą, liofilizowaną. Jej podanie zgodnie z zaleceniami kurom przeznaczonym na stada reprodukcyjne, nioskom jaj konsumpcyjnych oraz brojlerom, prowadzi do wytworzenia u ptaków odporności czynnej przeciw zakażeniu wirusami ospy drobiu po upływie 2 tygodni od szczepienia. Odporność ta utrzymuje się przez okres 1 roku, tj. do momentu zalecanego szczepienia przypominającego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

sacharoza

hydrolizat laktoalbuminy

sodu glutaminian

Rozpuszczalnik:

gliceryna – jako adiuwant

sodu chlorek

woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat - 2 lata.

Rozpuszczalnik - 42 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C -8°C). Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

- butelki szklane (szkło typu I), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, zawierające 1000 dawek szczepionki,
- butelki szklane (szkło typu I), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, zawierające 10 ml rozpuszczalnika.

Opakowanie zewnętrzne:

- pudełko plastikowe zawierające 5 butelek liofilizatu (1000 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (10 ml),
- pudełko plastikowe zawierające 10 butelek liofilizatu (1000 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (10 ml).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1282/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.05.2002
22.05.2007
12.12.2008
16.10.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.