

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków przed ukończeniem 4 tygodni życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU I DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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 sterylnego sprzętu bez zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i odkażającymi.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do wstrzykiwań używać materiału sterylnego i wolnego od zanieczyszczeń środkami dezynfekującymi.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

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.

Nieśność:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezdgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezzużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

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).

Dodatkowe informacje występujące w ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego