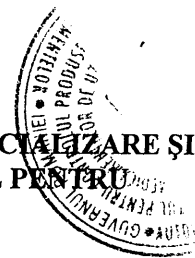




**B.PROSPECT**



**PROSPECT  
DIFTOSEC**



**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 punere pe piață

MERIAL 29, Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Franța

Deținătorul autorizației de fabricație, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

MERIAL Laboratoire de Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 SAINT PRIEST, Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DIFTOSEC

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE  
(INGREDIENTI)**

**Fiecare doză de vaccin (0.01 ml) conține:**

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minim  $10^{3,0}$ DICC<sub>50</sub> și maxim  $10^{4,1}$ DICC<sub>50</sub>

Excipient, q.s..... 1 doză

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vaccinarea găinilor (broileri, viitor tineret de reproducție și viitoare găini ouă consum) împotriva difterovariolei.

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare

Durata imunității: 1 an.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se vaccina păsările cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

**6. REACȚII ADVERSE**

La locul injecției pot apărea reacții locale în săptămâna imediat următoare vaccinării care dispar în cel mult o săptămână.

În caz că observați efecte adverse grave sau alte reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Găini



## 8. POZOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

reconstituirea peletei liofilizate în solventul glicerinat, agitați bine și administrați vaccinul prin metoda "wing-web" sau scarificarea (incizie mică sau puncție) pielii pe partea exterioară a coapsei.

Administrați o doză de 0,01 ml indiferent de greutatea păsării, în conformitate cu următoarea schemă:

*Mediu sănătos:*

**Prima vaccinare:** o administrare la vârsta de 4 săptămâni.

**Rapelul anual** pentru păsările ținute în fermă mai mult de 18 săptămâni

*Mediu contaminat:*

**Prima vaccinare:** o administrare la vârsta de 4 săptămâni și o altă administrare după 10 – 12 săptămâni.

Ulterior **rapelul** anual.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se utiliza materiale pentru vaccinare sterile fără urme de antiseptic.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita la 2°C- 8 °C, protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

A se utiliza imediat după reconstituirea cu solventul.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai păsările sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

În cazul unei auto-injecții accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului medicului.

Nu a fost stabilită siguranța produsului pe durata perioadei de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea se recomandă a nu se administra alte vaccinuri cu 10 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

Nu au fost observate efecte adverse, altele decât cele menționate în secțiunea reacții adverse, la nivel local sau la nivel sistemic, după administrarea unei doze de vaccin de 100 de ori mai mare decât cea recomandată.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugeți aceste materiale prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant aprobat de autoritățile competente.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Diftosec este un vaccin viu, liofilizat. Administrarea în doza recomandată, la găini (broileri, viitor tineret de reproducție și viitoare găini ouă consum) declanșează reacția de imunitate la pasări împotriva difterovariolei în 14 zile de la vaccinare. Această imunitate durează timp de 1 an când trebuie făcută vaccinarea de rapel.

Flacoane de sticlă (flacon de sticlă tip I conform Farmacopeei Europene, cu închidere cu butil elastomer) ce conțin 1000 de doze de vaccin liofilizat.

Flacoane de sticlă (flacon de sticlă tip I conform Farmacopeei Europene, cu închidere cu butil elastomer) ce conțin solvent pentru 1000 doze (10 ml).

Cutie cu 1 flacon cu liofilizat și 1 flacon cu solvent.

Cutie cu 5 flacoane cu liofilizat și 5 flacoane cu solvent.

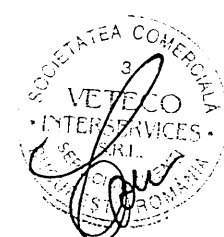
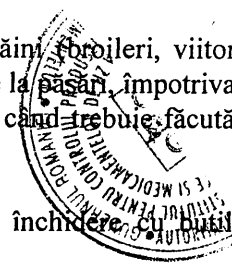
Cutie cu 10 flacoane cu liofilizat și 10 flacoane cu solvent.

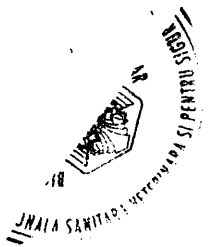
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

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

VETECO INTERSERVICES S.R.L. Aleea Teișani nr. 137A, sect. 1, București





**ANEXA I**

**SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIFTOSEC

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin (0.01 ml) conține:

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minim  $10^{3.0}$ DICC<sub>50</sub> și maxim  $10^{4.1}$ DICC<sub>50</sub>  
Excipient, q.s.....1 doză

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată și solvent pentru suspensie injectabilă

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Găini

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, specifiții pentru speciile țintă

Vaccinarea găinilor (broileri, viitor tineret de reproducție și viitoare găini ouă consum) împotriva difterovariolei.

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare

Durata imunității: 1 an.

#### 4.3 Contraindicații

A nu se vaccina păsările cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

#### 4.4 Precauții speciale

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale de utilizare la animale

Vaccinați numai păsările sănătoase.

Aplicați proceduri aseptice.

A se utiliza materiale pentru vaccinare sterile fără urme de antiseptic.

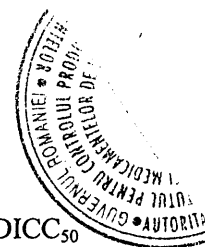
##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul unei auto-injecții accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului medicului.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvente și serioase)

La locul injectiei pot apărea reacții locale în săptămâna imediat următoare vaccinării, reacții care dispar în cel mult o săptămână.

DIFTOSEC



#### 4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu a fost stabilită siguranța produsului pe durata perioadei de ouat.

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

Nu se cunosc.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea se recomandă a nu se administra alte vaccinuri cu 10 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

După reconstituirea vaccinului (peletei liofilizate) în solventul glicerinat, agitați bine și administrați vaccinul prin metoda "wing-web" sau scarificarea (incizie mică sau puncție) pielii pe partea exterioară a coapsei.

Administrați o doză de 0,01 ml indiferent de greutatea păsării, în conformitate cu următoarea schemă:

*Mediu sănătos:*

**Prima vaccinare:** o administrare la vârsta de 4 săptămâni.

**Rapelul anual** pentru păsările ținute în fermă mai mult de 18 săptămâni

*Mediu contaminat:*

**Prima vaccinare:** o administrare la vârsta de 4 săptămâni și o altă administrare după 10 – 12 săptămâni.

Ulterior **rapelul** anual.

#### 4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidot, dacă este necesar)

Nu au fost observate efecte adverse, altele decât cele menționate în secțiunea reacții adverse, la nivel local sau la nivel sistemic, după administrarea unei doze de vaccin de 100 de ori mai mare decât cea recomandată.

#### 4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru păsări, păsări domestice, vaccinuri virale vii, vaccin aviar împotriva Difterovariolei.

Codul veterinar ATC: QI01AD12

Diftosec este un vaccin viu, liofilizat. Administrarea în doza recomandată, la găini (broileri, viitoare găini ouă de consum și viitor tineret de reproducție) declanșează reacția de imunitate, împotriva difterovariolei în 14 zile de la vaccinare. Această imunitate durează timp de 1 an când trebuie făcută vaccinarea de rapel.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Glucide

Polipeptide

Glutamat de sodiu

Glicerină

DIFTOSEC



## 6.2 Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.

## 6.3 Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalaj original: 24 de luni.  
A se folosi imediat după reconstituirea cu solventul.

## 6.4. Precauții speciale de depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) . A se proteja de lumină.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului

Flacoane de sticlă (flacon de sticlă tip I conform Farmacopeei Europene, cu închidere cu butil elastomer)  
ce conțin 1000 de doze de vaccin liofilizat.

Flacoane de sticlă (flacon de sticlă tip I conform Farmacopeei Europene, cu închidere cu butil elastomer)  
ce conțin solvent pentru 1000 doze (10 ml).

Cutie cu 1 flacon cu liofilizat și 1 flacon cu solvent.

Cutie cu 5 flacoane cu liofilizat și 5 flacoane cu solvent.

Cutie cu 10 flacoane cu liofilizat și 10 flacoane cu solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugeți aceste materiale prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant aprobat de autoritățile competente.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANȚA

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070068

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.03.2007

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

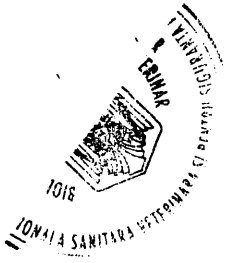
Ianuarie 2010

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

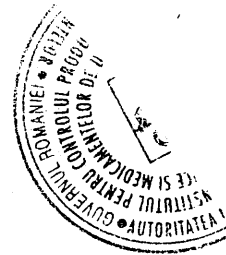






**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cuție cu 5 flacoane cu liofilizat și 5 flacoane cu solvent

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DIFTOSEC

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare doză de vaccin conține:

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minim  $10^{3,0}$ DICC<sub>50</sub> și maxim  $10^{4,1}$ DICC<sub>50</sub>  
Excipient, q.s..... 1 doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

- 5 x 1000 doze: 5 flacoane cu liofilizat (1000 de doze) și 5 flacoane cu solvent (10 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vaccinarea găinilor (broileri, viitor tineret de reproducție și viitoare găini ouă consum) împotriva difterovariolei.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după reconstituirea cu solventul.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

DIFTOSEC



A se proteja de lumină.

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

Distrugeți aceste materiale prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant aprobat de autoritatea competente.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

070068

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

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cuție cu 10 flacoane cu liofilizat și 10 flacoane cu solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DIFTOSEC

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare doză de vaccin conține:

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minim  $10^{3,0}$ DICC<sub>50</sub> și maxim  $10^{4,1}$ DICC<sub>50</sub>  
Excipient, q.s..... 1 doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

- 10 x 1000 doze: 10 flacoane cu liofilizat (1000 de doze) și 10 flacoane cu solvent (10 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vaccinarea găinilor (broileri, viitor tineret de reproducție și viitoare găini ouă consum) împotriva difterovariolei.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după reconstituirea cu solventul.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

DIFTOSEC

A se proteja de lumină.

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

Distrugeți aceste materiale prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant aprobat de autoritatea competente.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

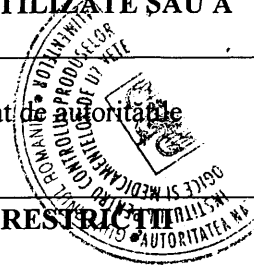
MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

070068

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

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 flacon cu liofilizat și 1 flacon cu solvent

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DIFTOSEC

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare doză de vaccin conține:

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minim  $10^{3,0}$ DICC<sub>50</sub> și maxim  $10^{4,1}$ DICC<sub>50</sub>  
Excipient, q.s.....1 doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

- 1 x 1000 doze: 1 flacon cu liofilizat (1000 de doze) și 1 flacon cu solvent (10 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vaccinarea găinilor (broileri, viitor tineret de reproducție și viitoare găini ouă consum) împotriva difterovariolei.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după reconstituirea cu solventul.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

DIFTOSEC



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

A se proteja de lumină.

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

Distrugeți aceste materiale prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant aprobat de autoritățile competente.

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

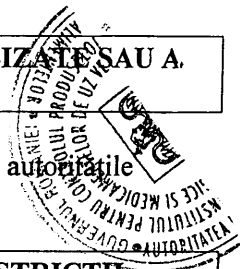
MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

070068

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

Lot {număr}





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

Liofilizat, flacon de 1000 de doze

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DIFTOSEC  
liofilizat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minim  $10^{3.0}$ DICC<sub>50</sub> și maxim  $10^{4.1}$ DICC<sub>50</sub>

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1000 de doze.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Prin metoda "wing-web" sau scarificarea pielii

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

Numai pentru uz veterinar.

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

Solvent, flacon de 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DIFTOSEC  
solvent

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Prin metoda "wing-web" sau scarificarea pielii

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

Numai pentru uz veterinar.