



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIFTOSEC liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin (0,01 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minimum $10^{3,0}$ DICC₅₀* și maximum $10^{4,1}$ DICC₅₀*

* Doze infecțioase pe culturi celulare 50

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glucide
Poliptide
Glutamat de sodiu
Glicerină

Peletă liofilizată omogenă de culoare bej.

Solvent: soluție limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare

Durata imunității: 1 an.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru păsările cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Frecvența nedeterminată	Reacții la locul injecției ¹
-------------------------	---

¹ pot apărea în săptămâna imediat următoare vaccinării și dispar spontan în cel mult o săptămână.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

După reconstituirea vaccinului (peletei liofilizate) în solventul glicerinat, agitați bine și administrați vaccinul prin perforarea membranei cutanate brahiale „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.

Rapel anual pentru păsările ținute în fermă peste 18 săptămâni.

Mediu contaminat:

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

Rapel anual.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.



4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI01AD12

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate a diluantului așa cum este ambalat pentru vânzare: 42 de luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip I, cu închidere cu butil elastomer, care conțin 1000 doze de vaccin liofilizat.

Flacoane de sticlă tip I, cu închidere cu butil elastomer, care conțin solvent pentru 1000 doze (10 ml).

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

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120091

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13/03/2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat x 1000 doze și 1 flacon cu solvent
Cutie de carton cu 5 flacoane cu liofilizat x 1000 doze și 5 flacoane cu solvent
Cutie de carton cu 10 flacoane cu liofilizat x 1000 doze și 10 flacoane cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIFTOSEC liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minimum $10^{3,0}$ DICC₅₀* și maximum $10^{4,1}$ DICC₅₀*

* Doze infecțioase pe culturi celulare 50

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1000 doze x 1 flacon cu solvent
5 x 1000 doze x 5 flacoane cu solvent
10 x 1000 doze x 10 flacoane cu solvent

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

„wing-web” sau scarificarea pielii.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120091

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Liofilizat, flacon din sticlă de 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIFTOSEC
Liofilizat

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Șolvent, flacon din sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIFTOSEC
Solvent

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

AMEX a 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DIFTOSEC, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin (0,01 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minimum $10^{3,0}$

DICC₅₀* și maximum $10^{4,1}$ DICC₅₀*

* Doze infecțioase pe culturi celulare 50

Peletă liofilizată omogenă de culoare bej.

Solvent: soluție limpede.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare

Durata imunității: 1 an.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru păsările cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune :

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar

7. Evenimente adverse

Găini:

Frecvența nedeterminată	Reacții la locul injectiei ¹
-------------------------	---

¹ pot apărea în săptămâna imediat următoare vaccinării și dispar spontan în cel mult o săptămână.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

După reconstituirea peletei liofilizate în solventul glicerinat, agitați bine și administrați vaccinul prin perforarea membranei cutanate brahiale „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.

Rapel anual pentru păsările ținute în fermă peste 18 săptămâni.

Mediu contaminat:

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

Rapel anual.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C)

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120091

Flacoane de sticlă tip I, cu închidere cu butil elastomer, care conțin 1000 doze de vaccin liofilizat.

Flacoane de sticlă tip I, cu închidere cu butil elastomer, care conțin solvent pentru 1000 doze (10 ml).

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

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
F -69007 Lyon
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l'Aviation
F-69800 Saint Priest
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. ALTE INFORMAȚII