

ANEXA I
SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIFTOSEC, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Substanța activă:

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minim $10^{3,0}$ DICC₅₀ și maxim $10^{4,1}$ DICC₅₀

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată omogenă de culoare bej.

Solvent: soluție limpede.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, specificații 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

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai păsările sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale de utilizare la animale

Nu este cazul.

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

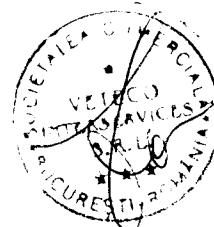
În cazul unei auto-injecții accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)



- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului 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 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.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucide
 Polipeptide
 Glutamat de sodiu
 Glicerină

6.2 Incompatibilități majore



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

6.3 Valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

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 tip I), cu închidere cu butil elastomer ce conțin 1000 de doze de vaccin liofilizat.

Flacoane de sticlă tip I) cu închidere cu butil elastomer ce 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.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120091

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.03.2007/ 22.03.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

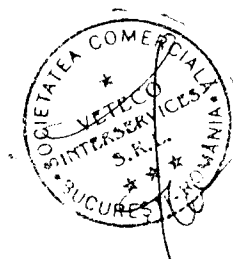
Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



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 pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minim $10^{3,0}$ DICC₅₀ și maxim $10^{4,1}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x1000 doze x 1 flacon solvent
5 x 1000 doze x 5 flacoane solvent
10 x 1000 doze x 10 flacoane solvent

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}

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Liofilizat, flacon din sticlă de 1000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIFTOSEC liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini
Liofilizat

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

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minim $10^{3,0}$ DICC₅₀ și maxim $10^{4,1}$ DICC₅₀

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}
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Solvent, flacon din sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIFTOSEC liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini
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}

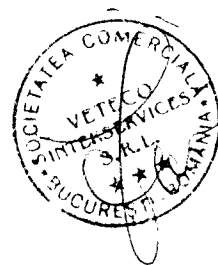
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



**PROSPECT
DIFTOSEC
liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini**

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:

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

Deținătorul autorizației de fabricație, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 SAINT PRIEST, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIFTOSEC, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

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

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

Substanța activă:

Virusul atenuat al difterovariolei, tulpina DCEP25, minim $10^{3,0}$ DICC₅₀ și maxim $10^{4,1}$ DICC₅₀

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

Nu se utilizează pentru 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)



- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate
Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți
că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

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

După 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.

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.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai păsările sănătoase.

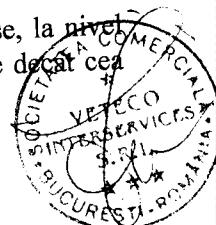
A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului 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.

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.



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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

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

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 www.veteco.com

