

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DIFTOSEC CT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,01 ml) obsahuje:

Účinná(é) látka(y):

Živý poxvírus vtákov, kmeň DCEP 25 min. $10^{3,0}$ CCID₅₀ – $10^{4,1}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Pomocné látky :

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
<u>Lyofilizát:</u>	
Sacharóza	
Hydrolyzát laktalbumínu	
Glutamát sodný	
<u>Rozpúšťadlo:</u>	
Glycerín	1 mg
Chlorid sodný	
Voda na injekciu	

Lyofilizát: béžová homogénna peleta

Rozpúšťadlo: číry roztok

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca

Morky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlery, mladé sliepky (znáškové a chovné)) a moriek (brojlery, chovné morky) proti diftérii hydiny.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nevakcinovať zvieratá pred 4. týždňom života.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca, morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intradermálne podanie.

Dávka 0,01 ml bez ohľadu na hmotnosť zvierat.

Po rekonštitúcii vakcíny v priloženom rozpúšťadle, opatrne roztok pretrepať a aplikovať vakcínu prepichnutím krídlovej riasy alebo skarifikáciou na vonkajšiu stranu stehna.

Zdravé prostredie: vakcinácia vo veku 4 týždňov s revakcináciou každý rok u hydiny chovanej dlhšie ako 18 mesiacov.

Kontaminované prostredie: vakcinácia vo veku 4 týždňov s revakcináciou o 10-12 týždňov neskôr. Následne revakcinácia každý rok.

Dodržiavať obvyklé aseptické podmienky.

Na prípravu vakcíny používať len čisté pomôcky bez antiseptických a dezinfekčných látok.

3.10 Príznaky predávkovania (ak je potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD12

Imunologický veterinárny liek pre kurčatá a morky. Živá vírusová vakcína

Antigén po vpravení do organizmu vytvára do dvoch týždňov aktívnu imunitu proti diftérii hydiny. Imunita pretrváva po dobu jedného roku. Antigény obsiahnuté vo vakcíne sú postupne v organizme eliminované imunitným systémom zvierat'a.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 42 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: liekovky (sklo typ I) uzavreté butylovou gumenou zátkou.

Rozpúšťadlo: liekovky (sklo typ I) uzavreté butylovou gumenou zátkou.

Vonkajším obalom je plastová škatuľka.

Veľkosť balenia:

Lyofilizát 1 x 500 dávok + rozpúšťadlo 1 x 5 ml (1 x 500 dávok)

Lyofilizát 5 x 1000 dávok + rozpúšťadlo 5 x 10 ml (5 x 1000 dávok)

Lyofilizát 10 x 1000 dávok + rozpúšťadlo 10 x 10 ml (10 x 1000 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/0019/98-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/05/1998

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka (lyofilizát + rozpúšťadlo): 1 x 500 dávok, 5 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DIFTOSEC CT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,01 ml) obsahuje:

Živý poxvírus vtákov, kmeň DCEP 25 min. $10^{3,0} \text{CCID}_{50}$ – $10^{4,1} \text{CCID}_{50}$

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 500 dávok

5 x 1000 dávok

10 x 1000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca

Morky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intradermálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}:

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať chladené . Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/0019/98-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovky lyofilizát 500 dávok, 1000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DIFTOSEC CT

Lyofilizát

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Živý poxvírus vtákov, kmeň DCEP 25

500 dávok

1000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}:

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky rozpúšťadlo 500 dávok, 1000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DIFTOSEC CT
rozpúšťadlo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

5 ml (500 dávok)
10 ml (1000 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}
Po rekonštitúcii ihneď použiť.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

DIFTOSEC CT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá a morky

2. Zloženie

Každá dávka (0,01 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Živý poxvírus vtákov, kmeň DCEP 25 min. $10^{3,0}$ CCID₅₀ – $10^{4,1}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Rozpúšťadlo:

Glycerin (ako adjuvant) 1 mg

Lyofilizát: béžová homogénna peleta

Rozpúšťadlo: číry roztok

3. Cieľové druhy

Kura domáca, morky

4. Indikácie na použitie

N aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlery, mladé sliepky (znáškové a chovné)) a moriek (brojlery, chovné morky) proti diftérii hydiny.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nevakcinovať zvieratá pred 4. týždňom života.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po predávkovaní neboli nepozorované žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca, morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intradermálne podanie.

Dávka 0,01 ml bez ohľadu na hmotnosť zvierat.

Po rekonštitúcii vakcíny v priloženom rozpúšťadle, opatrne roztok pretrepať a aplikovať vakcínu prepichnutím krídlovej riasy alebo skarifikáciou na vonkajšiu stranu stehna.

Zdravé prostredie: vakcinácia vo veku 4 týždňov s revakcináciou každý rok u hydiny chovanej dlhšie ako 18 mesiacov.

Kontaminované prostredie: vakcinácia vo veku 4 týždňov s revakcináciou o 10-12 týždňov neskôr. Následne revakcinácia každý rok.

9. Pokyn o správnom podaní

Dodržiavať obvyklé aseptické podmienky.

Na prípravu vakcíny používať len čisté pomôcky bez antiseptických a dezinfekčných látok.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Lyofilizát Uchovávať a prepravovať chladený (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.
Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred mrazom.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/0019/98-S

Lyofilizát 1 x 500 dávok + rozpúšťadlo 1 x 5 ml (1 x 500 dávok)
Lyofilizát 5 x 1000 dávok + rozpúšťadlo 5 x 10 ml (5 x 1000 dávok)
Lyofilizát 10 x 1000 dávok + rozpúšťadlo 10 x 10 ml (10 x 1000 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.