

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte/Grande Etiquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diftosec lyophilisat et solvant pour suspension injectable

Diftosec freeze-dried pellet and solvent for suspension for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,01 ml de vaccin reconstitué contient :

Poxvirus aviaire, souche DCEP 25, vivant $\geq 10^3$ DICC₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Each 0.01 ml dose of reconstituted vaccine contains:

Fowl pox virus, DCEP25 strain, live $\geq 10^3$ CCID₅₀(*)

(*) CCID₅₀ : Cell culture infectious dose 50 %

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 100 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml de solvant

1 flacon de 500 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 5 ml de solvant

1 flacon de 1 000 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 10 ml de solvant

5 flacons de 1000 doses de lyophilisat, de 5 flacons de 10 ml de solvant et d'un vaccinostyle

10 flacons de 1000 doses de lyophilisat, de 10 flacons de 10 ml de solvant et d'un vaccinostyle

1 vial of 100 doses of freeze-dried pellet and one vial of 1 ml of solvent.

1 vial of 500 doses of freeze-dried pellet and one vial of 5 ml of solvent.

1 vial of 1000 doses of freeze-dried pellet and one vial of 10 ml of solvent.

5 vials of 1000 doses of freeze-dried pellet, five vials of 10 ml of solvent and one vaccino-stylet.

10 vials of 1000 doses of freeze-dried pellet, ten vials of 10 ml of solvent and one vaccino-stylet.

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulets de chair, poules futures pondeuses et futurs reproducteurs) et dindes.

Hens (broilers, future layer pullets and future breeders) and turkey.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée

Cutaneous route

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.
Withdrawal period: Zero days.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}
Exp. {dd/mm/yyyy}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.
Once reconstituted, use immediately.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré(entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Store and transport refrigerated (2 °C – 8 °C).
Do not freeze.
Protect from light.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.
Read the package leaflet before use.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.
For animal treatment only.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Keep out of the sight and reach of children.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9348437 4/1987

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}
Lot {number}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette flacon de 100 doses de lyophilisat
Étiquette flacon de 500 doses de lyophilisat
Étiquette flacon de 1 000 doses de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diftosec

Lyophilisat / Freeze-dried pellet

Poules - Hens / Dindes /-Turkeys



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 doses

500 doses

1 000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Exp. {dd/mm/yyyy}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

Once reconstituted, use immediately.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette flacon de 1 ml de solvant

Étiquette flacon de 5 ml de solvant

Étiquette flacon de 10 ml de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diftosec

Solvant / Solvent

Poules - Hens / Dindes /-Turkeys



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 ml

5 ml

10 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Exp. {dd/mm/yyyy}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

Once reconstituted, use immediately.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Diftosec lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. Composition

Une dose de 0,01 ml de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Poxvirus aviaire, souche DCEP 25, vivant $\geq 10^3$ DICC₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Adjuvants :

Glycérol.....1,00 mg

Lyophilisat : pastille beige homogène

Solvant : solution limpide

3. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poules futures pondeuses et futurs reproducteurs) et dindes.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre la variole aviaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins 4 semaines.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futurs reproducteurs) et dindes :

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée.

Remettre en suspension le vaccin avec le solvant, agiter soigneusement la solution vaccinale reconstituée avant emploi en appliquant le vaccin par transfixion dans la membrane alaire ou par scarification sur la face externe de la cuisse (à l'aide d'un vaccinostyle).

Après reconstitution, l'aspect du vaccin est une suspension trouble.

Une dose de 0.01 ml selon les modalités suivantes :

Milieu sain :

Vaccination à partir de 4 semaines.

Rappel annuel pour les sujets conservés au-delà de 18 semaines.

Milieu contaminé :

Vaccination à partir de 4 semaines.

Rappel 3 mois plus tard, puis rappel annuel pour les sujets conservés au-delà de 18 semaines.

Utiliser pour la préparation de la solution vaccinale du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré(entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après Exp.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9348437 4/1987

Boîte de 1 flacon de 100 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml de solvant

Boîte de 1 flacon de 500 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 5 ml de solvant

Boîte de 1 flacon de 1 000 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 10 ml de solvant

Boîte de 5 flacons de 1000 doses de lyophilisat, de 5 flacons de 10 ml de solvant et d'un vaccinostyle

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de lyophilisat, de 10 flacons de 10 ml de solvant et d'un vaccinostyle

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Autres informations

Le vaccin est destiné à stimuler une immunité active contre la variole aviaire.

PACKAGE LEAFLET

1. Name of the veterinary medicinal product

Diftosec freeze-dried pellet and solvent for suspension for injection

2. Composition

One 0.01 mL dose of reconstituted vaccine contains:

Active(s) substance(s):

Fowlpox virus, DCEP25 strain, live $\geq 10^3$ CCID₅₀(*)

(*) CCID₅₀ : Cell culture infectious dose 50 %

Adjuvant:

Glycerol 1,00 mg

3. Target species

Hens (broilers, future layer pullets and future breeders) and turkeys.

4. Indications for use

Active immunisation against fowl pox.

5. Contraindications

Do not use in animals aged less than 4 weeks.

6. Special warnings

Special warnings:

Vaccinate healthy animals only.

Special precautions for safe use in the target species:

Apply usual aseptic procedures.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Laying birds:

Do not use in birds in lay.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Overdose:

No adverse reactions were observed after the administration of an overdose of vaccine.

Major incompatibilities:

Do not mix with any other veterinary medicinal products (except the solvent provided for administration of the product).

7. Adverse events

Hens (broilers, future layer pullets and future breeders and turkeys :

None

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Dosage for each species, routes and method of administration

Cutaneous route.

Resuspend the vaccine in the solvent, shake the reconstituted vaccine solution carefully before use and administer to the bird by transfixion in the wing membrane or by scarification of the skin on the outer side of the thigh (using a vaccine-stylet).

Apply one 0.01 ml dose, according to the following schedule:

Healthy environment:

Vaccination as of 4 weeks of age.

Annual booster for birds kept beyond 18 weeks.

Contaminated environment:

Vaccination as of 4 weeks of age.

Booster 3 months later. Subsequently, annual booster for birds kept beyond 18 weeks.

Use sterile equipment free from antiseptic and/or disinfectant for vaccine solution preparation.

9. Advice on correct administration

10. Withdrawal periods

Zero day.

11. Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Store and transport refrigerated (2 °C – 8 °C).

Do not freeze.
Protect from light.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label or box after Exp.

Shelf life after reconstitution according to directions: use immediately.

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

14. Marketing authorisation numbers and pack sizes

FR/V/9348437 4/1987

Box of one vial of 100 doses of freeze-dried pellet and one vial of 1 mL of solvent.

Box of one vial of 500 doses of freeze-dried pellet and one vial of 5 mL of solvent.

Box of one vial of 1000 doses of freeze-dried pellet and one vial of 10 mL of solvent.

Box of five vials of 1000 doses of freeze-dried pellet, five vials of 10 mL of solvent and one vaccino-stylet.

Box of ten vials of 1000 doses of freeze-dried pellet, ten vials of 10 mL of solvent and one vaccino-stylet.

Not all pack sizes may be marketed.

15. Date on which the package leaflet was last revised

{JJ/MM/AAAA}

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

Tél : (+33) 4 72 72 30 00

Manufacturer responsible for batch release:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Other information