

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIFTOSEC LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substance active :

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

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

Adjuvant :

Glycérol..... 1,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Lyophilisat :</u>
Saccharose
Hydrolysate de lactalbumine
Glutamate de sodium
<u>Solvant :</u>
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : pastille beige homogène

Solvant : solution limpide

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre la variole aviaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins 4 semaines.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules (poulets de chair, poules 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AD12

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans (lyophilisat).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans (solvant).

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre (lyophilisat et solvant)

Bouchon en élastomère dérivé du butyle

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/07/1987

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).