

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DIFTOSEC

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la variole « aviaire » souche DCEP 25..... $\geq 10^3$ DICC₅₀^(*)

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

Solvant

Une dose de 0,01 mL contient :

Excipient(s) :

Glycérol..... 1,00 mg

Solution saline.....QSP. 0,01 mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poules et les dindes :

- Immunisation active contre la variole aviaire.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux de moins 4 semaines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas vacciner les animaux pendant la période de ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

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).

Une dose de 0.01 mL par voie cutanée 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD12.

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

6.1. Liste des excipients

Glycérol

Saccharose

Hydrolysate de lactalbumine

Glutamate de sodium

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments (excepté le solvant fourni pour l'administration du produit).

6.3. 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 : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre (lyophilisat et solvant)

Bouchon en élastomère dérivé du butyle

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

29/07/1987 - 01/03/2012

10. Date de mise à jour du texte

07/07/2020