

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIFTOSEC CT

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna (0,01 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la viruela aviar vivo atenuado, cepa DCEP25 $\geq 10^3$ DICC50¹

¹: dosis infectiva 50% en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras y Pavos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa para prevenir la enfermedad de la viruela aviar en pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras y pavos.

Inicio de la inmunidad: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: se ha demostrado la inmunidad mediante desafío 4 semanas después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No procede

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos a partir de las 4 semanas de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de inyectarse accidentalmente este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia de esta vacuna/producto con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar por punción en la membrana del ala en los pollos y pollitas futuras reproductoras y ponedoras, o por escarificación en la cara externa del muslo en los pavos, 1 dosis de 0,01 ml cualquiera que sea la edad del animal, según la pauta de vacunación siguiente (para ambas especies):

- en medio sano (muy baja prevalencia de infección): vacunación a partir de las 4 semanas de edad y revacunación anual para los animales que se mantengan más allá de las 18 semanas de edad.
- en medio contaminado (alta prevalencia de la infección): vacunación a partir de las 4 semanas de edad y revacunación 3 meses después seguida de revacunación anual para los animales que se mantengan más allá de las 18 semanas de edad.

Reconstituir el liofilizado con su disolvente

Agitar la suspensión de vacuna reconstituida, antes de su empleo

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Para la preparación de la suspensión de vacuna, utilizar material estéril y desprovisto de toda traza de antiséptico y/o desinfectante.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de una doble dosis de la vacuna.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC Vet: QI01AD12.

Grupo farmacoterapéutico. Vacunas atenuadas para aves: Virus de la viruela aviar.

Para estimular la inmunidad activa frente a la viruela aviar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerina
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 21 meses

Periodo de validez después de reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar el medicamento refrigerado entre 2º C y 8º C. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Vial de vidrio (tipo I) de 5 ml con 500 o 1000 dosis de liofilizado.

Disolvente; Vial de vidrio (tipo I) de 5 ml con 500 dosis y vial de vidrio (tipo I) de 10 ml con 1000 dosis

Formatos:

Caja con 1 vial de 500 dosis de liofilizado y 1 vial de 5 ml (500 dosis) de disolvente.

Caja con 1 vial de 1.000 dosis de liofilizado y 1 vial de 10 ml (1.000 dosis) de disolvente.

Caja de 5 viales de 1.000 dosis de liofilizado y 5 viales de 10 ml (1.000 dosis) de disolvente.

Caja de 10 viales de 1000 dosis de liofilizado y 10 viales de 10 ml (1000 dosis) de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación d el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2362 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de marzo de 1993

Fecha de la renovación: 07 de septiembre de 2011

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administrar bajo control o supervisión del veterinario