

**PROSPECTO:**

**DIFTOSEC CT**

**Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable**

**1. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

**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

**Fabricante que libera el lote:**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCIA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Diftosec CT  
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

|                                                 |                                 |
|-------------------------------------------------|---------------------------------|
| Cada dosis de 0,01 ml de vacuna contiene:       |                                 |
| Virus de la viruela aviar atenuado, cepa DCEP25 | $\geq 10^3$ DICC50 <sup>1</sup> |
| Excipiente c.s.p.                               | 1 dosis                         |

<sup>1</sup>: dosis infectiva cultivo celular 50%

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Inmunización activa para prevenir la enfermedad de la viruela 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

**5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Ninguna conocida

Si observa cualquier efecto de gravedad no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

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

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

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.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C) . Proteger de la luz

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

**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 con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL 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.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Mayo 2020

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La vacuna está disponible en los siguientes formatos:

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

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

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

Nº de registro: 2362 ESP

**USO VETERINARIO**

**Condiciones de dispensación:** Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

**Condiciones de administración:** Administración bajo control o supervisión del veterinario

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.