**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

DIFTOSEC CT lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá dávka (0,01 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus diphteriae gallinarum, phyl. DCEP25.....................103,0 - 104,1 CCID50\*

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Lyofilizát: |  |
| Sacharosa |  |
| Hydrolyzovaný laktalbumin |  |
| Glutamát sodný |  |
| Rozpouštědlo: |  |
| Glycerin | 1 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Lyofilizát: béžová homogenní peleta

Rozpouštědlo: čirý roztok

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kur domácí

Krůty

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

K aktivní imunizaci kuřat, masných a nosných kuřic a chovné drůbeže a krůt proti diftérii.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok.

**3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nevakcinujte zvířata před dosažením 4 týdnů věku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kur domácí, krůty: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Intradermální podání.

Po naředění vakcíny v rozpouštědle, jež je součástí přípravku, opatrně roztok protřepejte a aplikujte vakcínu propíchnutím křídlové řasy nebo skarifikací na vnější stranu stehna.

Dávka 0,01 ml, bez ohledu na hmotnost zvířete podle následujícího schématu:

*Zdravé prostředí:* Vakcinace ve věku 4 týdnů s revakcinací každý rok u drůbeže chované déle než 18 měsíců.

*Kontaminované prostředí:* Vakcinace ve věku 4 týdnů s revakcinací o 3 měsíce později. Následně roční revakcinace.

Dodržujte obvyklé aseptické podmínky.

Pro přípravu vakcíny používejte pouze čisté, antiseptik a dezinfekčních prostředků prosté látky.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

**4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

4.1 ATCvet kód: QI01AD12

Imunologické přípravky pro ptáky, živá virová vakcína.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 42 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Lyofilizát: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lyofilizát: Injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo: Injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Lyofilizát 1 x 500 dávek + rozpouštědlo 1 x 5 ml (1 x 500 dávek)

Lyofilizát 5 x 1000 dávek + rozpouštědlo 5 x 10 ml (5 x 1000 dávek)

Lyofilizát 10 x 1000 dávek + rozpouštědlo 10 x 10 ml (10 x 1000 dávek)

Vnější obal: plastová krabička (balení 5 x 1000 dávek), kartonová krabička (balení 1 x 500 dávek a 10 x 1000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7.** **Registrační číslo(a)**

97/040/00-C

**8. Datum PRVNÍ registrace**

Datum první registrace: 29/05/2000

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

08/2023

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).