

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Diftosec CT vakcina

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, NEVE ÉS CÍME, A KÉPVISELŐ NEVE TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation 69800 Saint Priest, Franciaország

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Diftosec CT vakcina A.U.V.

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A mellékelt hígítóban feloldott vakcina 1 adagja (0,01 ml) tartalmaz:

Attenuált baromfihimlő vírus, DCEP 25 törzs, legalább  $10^3$  CCID<sub>50</sub>

**Segédanyagok:** Szacharóz, nátrium-glutamát, nátrium-klorid, glicerin, víz injekcióhoz

\* CCID<sub>50</sub> = 50% sejtenyészet fertőző adag: az a vírustiter amely a vírussal oltott sejtenyészetek 50%-ában okoz fertőzést

### 4. TERÁPIÁS JAVALLAT(OK)

Csirkék (brojler, leendő tojó- és tenyészjerce) és pulykák (brojlerpulyka, leendő tenyészpulyka) baromfihimlő elleni aktív immunizálására.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem vakcinázhatók a 4 hetesnél fiatalabb állatok.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Helyi reakció előfordulhat az inokuláció helyén a vakcinázást követő héten belül, és visszafejlődik egy héten belül.

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk, pulyka.

### 8. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT, ALKALMAZÁS HELYE ÉS MÓDJA

#### Adagolás

Feloldás után 1 adag 0,01 ml függetlenül a madár tömegétől

#### Alkalmazás módja:

Közvetlenül használat előtt a fagyasztva-szárított pelletet steril fecskendő és tű segítségével oldja fel a mellékelt glicerines oldószerben, oldódás után óvatosan rázogassa a vakcinát, amelyet szárnyredő-szűrővel lehet oltani, vagy a comb külső oldalába skarifikálni (felszínes bemetszés vagy szúrás).

### 9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS, ha szükséges

#### Vakcinázási program

#### Fertőzött környezet

- első immunizálás 4 hetes kortól
- emlékeztető oltás 10-12 hét múlva, majd évente

#### Nem fertőzött területen

- első immunizálás 4 hetes kortól
- 18 hétnél tovább tartott állatok esetében évenkénti emlékeztető oltás

### 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

21 nap.

### 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől elzárva tartandó!

Vakcina és hígító: +2 °C és +8 °C között, fénytől védve tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)****Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz**

Csak egészséges állatok vakcinázhatók!

Ügyeljen az aszeptikus előírások betartására!

A vakcinázás céljára kizárólag steril, antiseptikum és fertőtlenítőszer nyomoktól mentes eszközök használhatók.

A vakcina megeredését (helyi gyulladási reakció az injekciós pontnál) ellenőrizni kell az állományban kb. 7-10 nappal a vakcinázás után. Nagy állományokban legalább a madarak 10 %-ánál kell ellenőrizni a megeredést.

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás várható ideje előtti 4 hétben.

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A vakcina használata után végezzen alapos kézmosást és kézfertőtlenítést.

A szűrőgerellyel történt személyi sérülés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A Mellékhatások pontban említettekén kívül nem jelentkezett más mellékhatás az ajánlott vakcinaadag 100-szorosának beadása után.

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért más vakcina csak ezen vakcina beadása előtt 14 nappal vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY ÉS A KÉSZÍTMÉNYBŐL KELETKEZŐ HULLADÉKOK KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

**14. LEJÁRATI IDŐ**

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A hígítás vagy a feloldás utáni lejárati idő 2 óra 25°C alatti hőmérsékleten.

**15. RENDELHETŐSÉG, FORGALMAZHATÓSÁG**

Vényköteles. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**16. KISZERELÉSI EGYSÉGEK, és ha a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve, BONTATHATÓSÁG**

1000 adag liofilizált vakcina I-es típusú injekciós üvegben, gumidugóval és a közepén lyukas alumínium sapkával zárva.

1000 adag oldószer (10 ml) injekciós üvegben, gumidugóval és a közepén lyukas alumínium sapkával zárva.

5 x 1000 adag liofilizált vakcina, 5 x 10 ml hígító és egy „vaccino-stylet” oltógerely a külső dobozban.

10 x 1000 adag liofilizált vakcina, 10 x 10 ml hígító és egy „vaccino-stylet” oltógerely a külső dobozban.

**17. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2409/1/08 MgSzH ÁTI (1000 adag)

**18. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

2020. január 1.