**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

DIFTOSEC CT lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

**2. 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

**Rozpouštědlo:**

Glycerin (jako adjuvans) 1 mg

Lyofilizát: béžová homogenní peleta

Rozpouštědlo: čirý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

Krůty

**4. Indikace pro použití**

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.

**5. Kontraindikace**

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

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.

Předávkování:

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí, krůty: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intradermální podání.

Po rozpuštění vakcíny v rozpouštědle, roztok opatrně 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.

**9. Informace o správném podávání**

Dodržujte obvyklé aseptické podmínky.

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

**10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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

#### Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/040/00-C

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)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

08/2023

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>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**

Pouze pro zvířata.