

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

DILUVAC-Diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate

2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml conține:

Substanță activă <substanțe active> :

Nu este cazul.

Adjuvant(adjuvanți):

Nu este cazul.

Excipienți:

Fosfat Disodic x 12 H₂O0.0017 g

Fosfat Monosodic x H₂O.....0.00033 g

Apă Distilată.....1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Lichid incolor fara impuritati

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Păsări, Suine

4.2. Indicații pentru utilizare

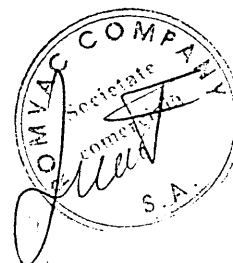
Diluvac se folosește pentru rehidratarea vaccinurilor antivirale sau antibacteriene liofilizate. Diluvac este un tampon fosfat cu pH 7,2 ±0.3, care se folosește la reconstituirea în formă lichidă a vaccinurilor antivirale și antibacteriene liofilizate (ex. vaccinul contra pseudopestei aviare-AVIPESTISOTA, vaccinul contra pestei porcine clasice-ROMPESTIVAC ,etc) și se prezintă sub formă unui lichid incolor, limpede fără impurități, uneori poate prezenta un ușor sediment redispersabil la agitare.

4.3. Contraindicații

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat Diluvac.

4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.



4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt necesare precauții speciale pentru utilizarea diluantului, fiind valabile recomandările specificate ale vaccinului pentru care se utilizează diluantul Diluvac.

Se va folosi instrumentar steril pentru administrare. Conținutul diluantului se va transfera în flaconul cu vaccinul liofilizat chiar înainte de utilizare în condiții de asepsie.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Sunt valabile recomandările specificate pentru vaccinul pentru care se utilizează diluantul Diluvac.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat. Se vor spăla mâinile după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Se vor aplica reacțiile adverse valabile pentru vaccinurile pentru care este utilizat diluantul Diluvac.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație.

Se vor aplica recomandările vaccinurilor pentru care este utilizat diluantul Diluvac.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se vor citi cu atenție instrucțiunile vaccinurilor înainte de utilizarea diluantului.

Produsul-Diluvac se folosește pentru rehidratarea vaccinurilor. Cantitatea folosită pentru rehidratarea este proporțională cu numărul de doze pe care-l are vaccinul. După reconstituirea în formă lichidă vaccinul se va administra conform instrucțiunilor de folosire ale vaccinului respectiv.

4.10. Supradozarea

Nu se recomandă nici un antidot sau tratament specific.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE CE SUSȚIN INTENȚIILE TERAPEUTICE ȘI PARTICULARITĂȚILE FARMACOCINETICE

Nu este cazul, diluantul nu conține substanțe active.

Conform specificațiilor fiecărui vaccin antiviral sau antibacterian în parte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



6.1. Lista excipienților

Fosfat Disodic x 12 H₂O
Fosfat Monosodic x H₂O
Apă Distilată

6.2. Incompatibilități

Se va utiliza numai pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate recomandate la pasari și suine, care menționează în instrucțiuni reconstituirea cu diluantul Diluvac.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a diluantului așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemana copiilor!
A se feri de lumină și îngheț.
A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I (Ph. Eur): 1 ml, 10, ml, 20 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml
Flacoane din polipropilenă: 25 ml
Flacoane din LDPE: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml
Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc și capse de aluminiu.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea produselor

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia, trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.
Tel: + 40213503109, + 40213503107.
Fax: + 40213503110, + 40213527584
Fax livrări: + 40213503111
E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZARI /REINOIRI A AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
iunie 2011

11. INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE
Nu este cazul



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR (CUTIE DE CARTON) ȘI PE UNITĂȚILE MARI DE AMBALAJ PRIMAR (FLACOANE DE 100 ȘI 200 ML)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DILUVAC-Diluant pentru vaccinuri antivirale si antibacteriene liofilizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Fosfat Disodic x 12 H ₂ O.....	0,00170 g
Fosfat Monosodic x H ₂ O.....	0,00033 g
Apa Distilata ad.....	1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Lichid incolor fara impuritati

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticla: 1 ml, 10, ml, 20 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml
 Flacoane din polipropilena: 25 ml
 Flacoane din LDPE: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări, Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

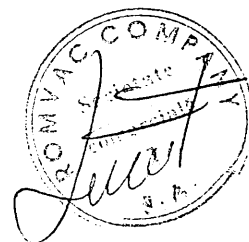
Diluvac se foloseste pentru rehidratarea vaccinurilor antivirale sau antibacteriene liofilizate. Conform instructiunilor de folosire specifice fiecarui vaccin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se vor citi cu atenție instrucțiunile vaccinurilor înainte de utilizarea diluantului. Produsul-Diluvac se foloseste pentru rehidratarea vaccinurilor. Cantitatea folosita pentru rehidratarea este proportionala cu numarul de doze pe care-l are vaccinul. Dupa reconstituirea in forma lichida vaccinul se va administra conform instructiunilor de folosire ale vaccinului respectiv.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu sunt necesare precauții speciale pentru utilizarea solventului. Sunt valabile recomandările specificate ale vaccinului pentru care se utilizează Dilulvac..

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °C in ambalajul original.

A nu se lasa la indemana copiilor!

A se feri de lumină și îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia ,trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

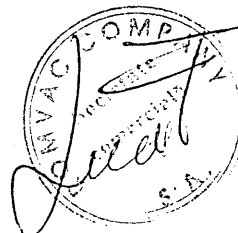
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DILUVAC - Diluant pentru vaccinuri antivirale si antibacteriene liofilizate

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml conține:

Fosfat Disodic x 12 H₂O.....0,00170 g
Fosfat Monosodic x H₂O.....0,00033 g
Apa Distilata ad.....1 ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon x 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Diluvac se foloseste pentru rehidratarea vaccinurilor antivirale sau antibacteriene liofilizate conform instructiunilor de folosire specifice fiecarui vaccin.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

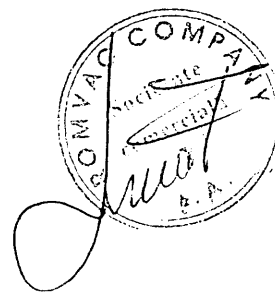
Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA : "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR (CUTIE DE CARTON) ȘI PE UNITĂȚILE MARI DE AMBALAJ PRIMAR (FLACOANE DE 100 ȘI 200 ML)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DILUVAC-Diluant pentru vaccinuri antivirale si antibacteriene liofilizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Fosfat Disodic x 12 H₂O.....0,00170 g
Fosfat Monosodic x H₂O.....0,00033 g
Apa Distilata ad.....1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Lichid incolor fara impuritati

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticla: 1 ml, 10, ml, 20 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml
Flacoane din polipropilena: 25 ml
Flacoane din LDPE: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări, Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

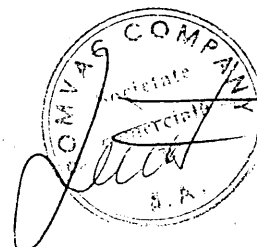
Diluvac se foloseste pentru rehidratarea vaccinurilor antivirale sau antibacteriene liofilizate. Conform instructiunilor de folosire specifice fiecarui vaccin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se vor citi cu atenție instrucțiunile vaccinurilor înainte de utilizarea diluantului.
Produsul-Diluvac se foloseste pentru rehidratarea vaccinurilor. Cantitatea folosita pentru rehidratarea este proportionala cu numarul de doze pe care-l are vaccinul. Dupa reconstituirea in forma lichida vaccinul se va administra conform instructiunilor de folosire ale vaccinului respectiv.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu sunt necesare precauții speciale pentru utilizarea solventului. Sunt valabile recomandările specificate ale vaccinului pentru care se utilizează Dilulvac..

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °C in ambalajul original.

A nu se lasa la indemana copiilor!

A se feri de lumină și inghet.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protectia mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia ,trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

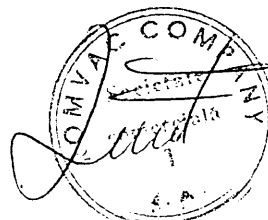
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



Flacon x 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml

DILUVAC - Diluant pentru vaccinuri antivirale si antibacteriene liofilizate

1 ml contine:

Fosfat Disodic x 12 H₂O.....0,00170 g

Fosfat Monosodic x H ₂ O.....	0,00033 g
--	-----------

Apa Distilata ad..... 1 ml

Flacon x 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml

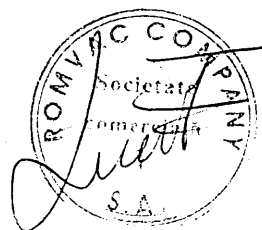
Diluvac se foloseste pentru rehidratarea vaccinurilor antivirale sau antibacteriene liofilizate conform instructiunilor de folosire specifice fiecarui vaccin.

Nu este cazul

Lot{număr}

EXP {lună/an}

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECTUL PRODUSULUI

DILUVAC, diluant pentru vaccinuri antivirale si antibacteriene liofilizate

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

ROMVAC COMPANY S.A., Șos. Centurii Nr.7, 077190, Voluntari, Jud. Ilfov-Romania

2. DENUMIREA PRODUSULUI

DILUVAC-Diluant pentru vaccinuri antivirale si antibacteriene liofilizate

3. COMPOZITIA PRODUSULUI:

1 ml conține:

Substanță activă <substanțe active> :

Nu este cazul.

Adjuvant(adjuvanți):

Nu este cazul.

Excipienți:

Fosfat Disodic x 12 H₂O0.0017 g

Fosfat Monosodic x H₂O0.00033 g

Apă Distilată1 ml

4. INDICAȚII

Diluvac se folosește pentru rehidratarea vaccinurilor antivirale sau antibacteriene liofilizate. Diluvac este un tampon fosfat cu pH 7,2 ±0.3, care se folosește la reconstituirea în formă lichidă a vaccinurilor antivirale si antibacteriene liofilizate (ex. vaccinul contra pseudopestei aviare-AVIPESTISOTA, vaccinul contra peștei porcine clasice-ROMPESTIVAC ,etc) si se prezintă sub formă unui lichid incolor ,limpede fara impuritati ,uneori poate prezenta un ușor sediment redispersabil la agitare.

5. CONTRAINDICAȚII

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat diluantul Diluvac.

6. REACȚII ADVERSE

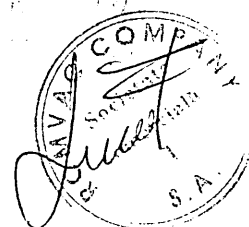
Se vor aplica reacțiile adverse valabile pentru vaccinurile pentru care este utilizat diluantul Diluvac.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări, Suine.

8. DOZE, CAI SI MOD DE ADMINISTRARE

Se vor citi cu atenție instrucțiunile vaccinurilor înainte de utilizarea solventului.



Produsul-Diluvac se foloseste pentru rehidratarea vaccinurilor. Cantitatea folosita pentru rehidratarea este proportionala cu numarul de doze pe care-l are vaccinul. Dupa reconstituirea in forma lichida vaccinul se va administra conform instructiunilor de folosire ale vaccinului respectiv.

9.RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomanda utilizarea de instrumentar steril la vaccinare.

Cantitatea de diluant folosita este proportionala cu numarul de doze al vaccinului liofilizat.

Conținutul diluantului se va transfera în flaconul cu vaccinul liofilizat chiar înainte de utilizare în condiții de aseptie.

10.TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °C in ambalajul original.

A nu se lasa la indemana copiilor!

A se feri de lumină și inghet.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12.ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu sunt.

13.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protectia mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia ,trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT PROSPECTUL:

15. ALTE INFORMATII

MOD DE PREZENTARE

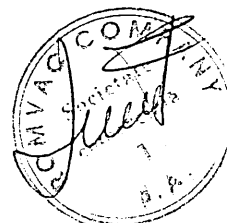
Flacoane din sticla de tip I (Ph. Eur): 1 ml, 10, ml, 20 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml

Flacoane din polipropilena: 25 ml

Flacoane din LDPE: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml

Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc și capse de aluminiu.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A
DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE**

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40213503111

E-mail: romvac@romvac.ro

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe etichetă.

