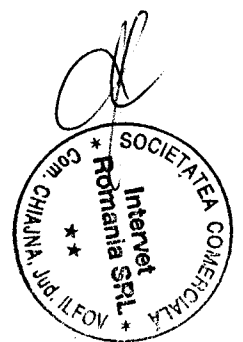


[Version 7.2, 12/2008]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte, diluant pentru vaccinurile liofilizate recomandate suinelor

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Nu exista

Adjuvant(adjuvanți):

DL- α -tocopheryl 75 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de culoare albă, opacă, ce conține un adjuvant salin, steril și tamponat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru diluarea vaccinurilor liofilizate recomandate suinelor care au ca indicație reconstituirea cu Diluvac Forte.

4.3 Contraindicații

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat **Diluvac Forte ca diluant**.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există atenționări speciale, totuși vor fi valabile atenționările speciale ale vaccinurilor pentru care se utilizează Diluvac Forte ca diluant.

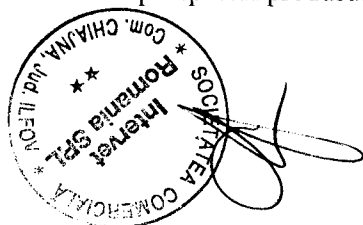
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt necesare precauții speciale pentru utilizarea solventului. Totuși, sunt valabile recomandările specificate pentru vaccinul pentru care se utilizează Diluvac Forte ca diluant.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se vor aplica reacțiile adverse vaccinurilor pentru care este utilizat **Diluvac Forte** ca diluant.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se vor aplica recomandările vaccinurilor pentru care este utilizat **Diluvac Forte** ca diluant.

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 solventului.

Pentru vaccinurile liofilizate se va transfera în condiții de asepsie conținutul solventului în flaconul cu vaccinul liofilizat chiar înainte de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu necesită antidot sau tratament specific.

4.11 Timp de așteptare

Se va aplica timpul de așteptare specificat pentru vaccinurile pentru care este utilizat **Diluvac Forte** ca diluant.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: nu este cazul, diluantul nu conține substanțe active,
codul veterinar ATC: QV07AB

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

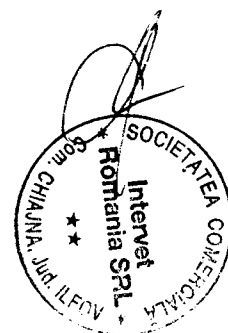
DL- α -tocopheryl
Polisorbat
Clorură de sodiu
Fosfat disodic
Fosfat monopotasnic
Simethiconă
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
4 ani în flacon de sticlă
2 ani în flacon de PET



Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire: conform indicațiilor:
Stabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează **Diluvac Forte** ca diluant.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton ce conțin 1 sau 10 flacoane din sticlă tip I sau din polietilenătereftalat (PET), ce conțin 2, 5, 10, 20, 50, 100 sau 200 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutitic și capsulă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice solvent neutilizat pentru reconstituirea unui vaccin liofilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Pentru solventul utilizat la reconstituirea unui vaccin liofilizat se vor urma instrucțiunile de eliminare ale vaccinului respectiv.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.06.2005/ 15-11-2010

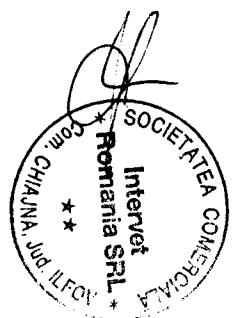
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte, diluant pentru vaccinurile liofilizate recomandate suinelor.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă <substanțe active> :

Nu exista

Adjuvant(adjuvanți):

DL- α -tocopheryl

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de culoare albă, opacă, ce conține un adjuvant salin, steril și tamponat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 1 fl. x 2, 5, 10, 20, 50, 100 sau 200 ml

Cutii cu 10 fl. x 2, 5, 10, 20, 50, 100 sau 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru diluarea vaccinurilor liofilizate recomandate suinelor care au ca indicație reconstituirea cu Diluvac Forte.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

Pentru vaccinurile liofilizate se va transfera în condiții de asepsie conținutul solventului în flaconul cu vaccinul liofilizat chiar înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Se va aplica timpul de așteptare specificat vaccinurilor pentru care este utilizat Diluvac Forte ca diluant..

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată vaccinului pentru care se utilizează **Diluvac Forte** ca diluant..

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A se feri de îngheț.

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

Orice solvent neutilizat pentru reconstituirea unui vaccin liofilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Pentru solventul utilizat la reconstituirea unui vaccin liofilizat se vor urma instrucțiunile de eliminare ale vaccinului respectiv.

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

„Numai pentru uz veterinar”

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 50, 100 sau 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte, diluant pentru vaccinurile liofilizate recomandate suinelor

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă <substanțe active> :

Nu exista

Adjuvant:

DL- α -tocopheryl 75 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de culoare albă, opacă, ce conține un adjuvant salin, steril și tamponat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 50, 100, 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru diluarea vaccinurilor liofilizate recomandate suinelor care au ca indicație reconstituirea cu Diluvac Forte.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

Pentru vaccinurile liofilizate se va transfera în condiții de asepsie conținutul solventului în flaconul cu vaccinul liofilizat chiar înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

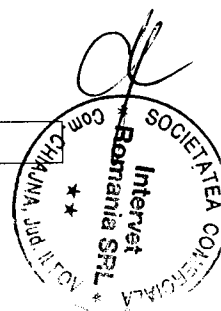
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Se va aplica timpul de așteptare specificat vaccinurilor pentru care este utilizat **Diluvac Forte** ca diluant.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată vaccinului pentru care se utilizează **Diluvac Forte** ca diluant.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A se feri de îngheț.

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

Orice solvent neutilizat pentru reconstituirea unui vaccin liofilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Pentru solventul utilizat la reconstituirea unui vaccin liofilizat se vor urma instrucțiunile de eliminare ale vaccinului respectiv.

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

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

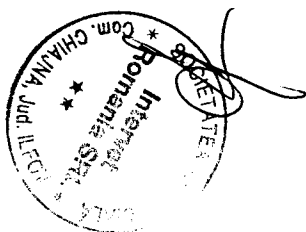
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 2, 5, 10, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte, diluant pentru vaccinurile liofilizate recomandate suinelor.

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

Substanță activă <substanțe active> :

Nu exista

Adjuvant(adjuvanți):

DL- α -tocopheryl 75 mg/ml

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

Flacon cu 2, 5, 10, 20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Se va aplica timpul de așteptare specificat vaccinurilor pentru care este utilizat **Diluvac Forte** ca diluant.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

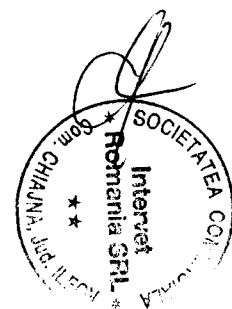
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

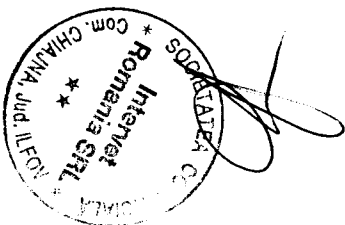
Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată vaccinului pentru care se utilizează **Diluvac Forte**.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT

Diluvac Forte, diluant pentru vaccinurile liofilizate pentru suine

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte, diluant pentru vaccinurile liofilizate recomandate suinelor.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă <substanțe active> :

Nu exista

Adjuvant:

DL- α -tocopheryl 75 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru diluarea vaccinurilor liofilizate pentru suine care au ca indicație reconstituirea cu Diluvac Forte.

5. CONTRAINDICAȚII

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat **Diluvac Forte** ca diluant..

6. REACȚII ADVERSE

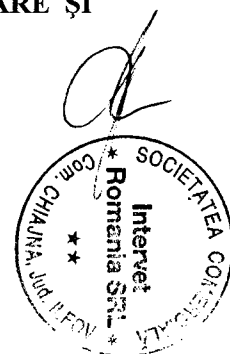
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru vaccinurile liofilizate se va transfera în condiții de asepsie conținutul solventului în flaconul cu vaccinul liofilizat chiar înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Se va aplica timpul de așteptare specificat vaccinurilor pentru care este utilizat **Diluvac Forte** ca diluant.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării specificată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

4 ani în flacon de sticlă

2 ani în flacon de PET

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată vaccinurilor pentru care se utilizează **Diluvac Forte** ca diluant.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

Orice solvent neutilizat pentru reconstituirea unui vaccin liofilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Pentru solventul utilizat la reconstituirea unui vaccin liofilizat se vor urma instrucțiunile de eliminare ale vaccinului respectiv.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Intervet România S.R.L.,
Șos. de Centură Nr. 27-28, Com. Chiajna, Ilfov
Tel: 021-311.83.11/12,
Fax: 021.311.83.17

