

PROSPECT**Nobilis Diluent FD**

Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate la găini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare și producător:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Nobilis Diluent FD**

Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate la găini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**Substanță activă substanțe active :** Nu exista**Adjuvant(adjuvanți):** Nu exista**Excipienți:**

Compoziție per ml:

sucroză

fosfat monopotasic

fosfat disodic 2H₂O

fenolsulfonftaleina

clorură de sodiu

apă

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Diluant pentru reconstituirea vaccinurilor vii liofilizate din gama Nobilis® pentru administrare parenterala la găini.

5. CONTRAINDICAȚII

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat Nobilis Diluent FD

6. REACȚII ADVERSE

Se vor aplica reacțiile adverse valabile pentru vaccinurile pentru care este utilizat Nobilis Diluent FD. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Găini

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

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:3 ani.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Nobilis Diluent FD.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu sunt necesare precauții speciale pentru utilizarea solventului, totuși sunt valabile recomandările specificate pentru vaccinul pentru care se utilizează Nobilis Diluent FD.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este ambalat în cutii de carton cu flacoane din sticla ce contin 200 si 400 ml.

Pungi flexibile din polietilenă ce contin 200, 400, 500 sau 1000 ml .

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



[Version 7.2, 12/2008]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Diluent FD

Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate la găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă <substanțe active : Nu exista

Nu exista

Adjuvant: Nu exista

Excipienți:

Compoziție per ml:

sucroză

fosfat monopotasice

fosfat disodic 2H₂O

fenolsulfonftaleina

clorură de sodiu

apă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent clar de culoare roz pentru soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Diluant pentru reconstituirea vaccinurilor vii liofilizate din gama Nobilis® pentru administrare parenterală la găini.

4.3 Contraindicații

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat Nobilis Diluent FD.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt necesare precauții speciale pentru utilizarea solventului, fiind valabile recomandările specificate pentru vaccinul pentru care se utilizează Nobilis Diluent FD.



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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se vor aplica reacțiile adverse valabile pentru vaccinurile pentru care este utilizat Nobilis Diluent FD.

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

Se vor aplica recomandările vaccinurilor pentru care este utilizat Nobilis Diluent FD.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc. Se vor aplica atenționările vaccinului reconstituit cu Nobilis Diluent FD.

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 este recomandat nici un antidot sau tratament specific. Se vor aplica atenționările vaccinului reconstituit cu Nobilis Diluent FD.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Nu este valabil, diluantul nu conține substanțe active.

Fenolsulfonftaleina are rol de indicator a echipamentului automat de vaccinare, sucrazina are rol de stabilizator, clorura de sodiu de a menține soluția izotonică și restul substanțelor de menținere a pH-ului necesar.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

sucroză
fosfat monopotasic
fosfat disodic 2H₂O
fenolsulfonftaleina
clorură de sodiu
apă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Nobilis Diluent FD.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii cu 12 flacoane din sticla de tip II (Ph. Eur) ce contin 200 sau 400 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsula din aluminiu.

Pungi flexibile din polietilenă (Ph. Eur) ce contin 200, 400, 500, sau 1000 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsula 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 produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera doar pe baza de prescripție veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Diluent FD

Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per ml:

sucroză

fosfat monopotasic

fosfat disodic 2H₂O

fenolsulfonftaleina

clorură de sodiu

apă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent clar de culoare roz pentru solutie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 12 flacoane din sticlă x 200 și 400 ml

Pungi flexibile din polietilenă x 200, 400, 500 sau 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Diluant pentru reconstituirea vaccinurilor vii liofilizate din gama Nobilis® pentru administrare parenterala la gaini.

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

Timp de așteptare: Zero zile.

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

Nu sunt necesare precauții speciale pentru utilizarea solventului, totuși sunt valabile recomandările specificate vaccinului pentru care se utilizează Nobilis Diluent FD.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată vaccinului pentru care se utilizează Nobilis Diluent FD.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate 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

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}

MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 200 și 400 ml
Punga x 200, 400, 500, sau 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Diluent FD
Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate la găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per ml:
sucroză
fosfat monopotasic
fosfat disodic 2H₂O
fenolsulfonftaleina
clorură de sodiu
apă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent clar de culoare roz pentru solutie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 200 și 400 ml
Punga x 200, 400, 500, sau 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Diluant pentru reconstituirea vaccinurilor vii liofilizate din gama Nobilis® pentru administrare parenterala la gaini.

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

Timp de așteptare: Zero zile.

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

Nu sunt necesare precauții speciale pentru utilizarea solventului, totuși sunt valabile recomandările specificate pentru vaccinul pentru care se utilizează Nobilis Diluent FD.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată vaccinului pentru care se utilizează Nobilis Diluent FD.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

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}

