

**PROSPECT**

Nobilis Diluent Oculo Nasal

Tampon fosfat pentru suspensie pentru administrare Oculo/nazală la găini

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR 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**

Nobilis Diluent Oculo Nasal

Tampon fosfat pentru suspensie pentru administrare Oculo/nazală la găini

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)****Substanță activă <substanțe active> :**

Nu exista

**Adjuvant(adjuvanți):**

Fosfat monosodic de potasiu	0.37 mg
Fosfat disodic dihidrat	0.72 mg
Clorură de sodiu	7.65 mg
Edetat disodic	0.5 mg
Patent Blue V (E131)	0.17 mg
Apă pentru injecții	ad 1.0 ml

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru reconstituirea vaccinurilor din gama Nobilis liofilizate care au ca indicație administrarea oculo-nazală la găini.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat Nobilis Diluent Oculo Nasal

**6. REACȚII ADVERSE**

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

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 se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

48 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Nobilis Diluent Oculo Nasal.

## 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 Oculo Nasal.

## 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 câte 10 flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 35 ml ce conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml conținând 77-81 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă din aluminiu.

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 Oculo Nasal

Tampon fosfat pentru suspensie pentru administrare Oculo/nazală la găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**Substanță activă substanțe active:**

Nu exista

**Adjuvant(adjuvanți):**

Fosfat monosodic de potasiu	0.37 mg
Fosfat disodic dihidrat	0.72 mg
Clorură de sodiu	7.65 mg
Edetat disodic	0.5 mg
Patent Blue V (E131)	0.17 mg
Apă pentru injecții	ad 1.0 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție clară de culoare albastră constând în soluție tampon fosfat salină sterilă și EDTA.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Găini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru reconstituirea vaccinurilor din gama Nobilis liofilizate care au ca indicație administrarea oculo-nazală la găini.

### 4.3 Contraindicații

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat Nobilis Diluent Oculo Nasal

### 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, totuși sunt valabile recomandările specificate pentru vaccinul pentru care se utilizează Nobilis Diluent Oculo Nasal.

#### 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 Oculo Nasal.

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

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

#### **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 este recomandat nici un antidot sau tratament specific.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Nu este valabil, diluantul nu conține substanțe active.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Nu exista alte substanțe decât cele listate la punctul 2.

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Nobilis Diluent Oculo Nasal.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul este ambalat în cutii de carton cu câte 10 flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 35 ml ce conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml conținând 77-81 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutilic 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 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**

050360

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**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 Oculo Nasal

Tampon fosfat pentru suspensie pentru administrare Oculo/nazală la găini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Compoziție per ml:

Fosfat monosodic de potasiu	0.37 mg
Fosfat disodic dihidrat	0.72 mg
Clorură de sodiu	7.65 mg
Edetat disodic	0.5 mg
Patent Blue V (E131)	0.17 mg
Apă pentru injecții	ad 1.0 ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție clară de culoare albastră constând în soluție tampon fosfat salină sterilă și EDTA.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 X 35 ml ce conțin 30-34 ml

10 X 84 ml conțin 77-81

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru reconstituirea vaccinurilor din gama Nobilis liofilizate care au ca indicație administrarea oculo-nazală la găini.

**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 Oculo Nasal.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Nobilis Diluent Oculo Nasal.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

**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**

050360

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon x 35 ml ce conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml contind 77-81 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Diluent Oculo Nasal  
Tampon fosfat pentru suspensie pentru administrare Oculo/nazală la găini

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

Compoziție per ml:  
Fosfat monosodic de potasiu 0.37 mg  
Fosfat disodic dihidrat 0.72 mg  
Clorură de sodiu 7.65 mg  
Edetat disodic 0.5 mg  
Patent Blue V (E131) 0.17 mg  
Apă pentru injecții ad 1.0 ml

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

35 ml ce conțin 30-34 ml  
84 ml contind 77-81 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Aplicare oculo-nazală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

