



11/05/2011

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



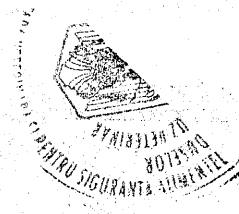
DIRECTOR

DR. VOICIN VOICIN

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Diluent CA

Diluant pentru administrarea vaccinurilor obținute pe culturi celulare la găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per ml:

Substanță activă: Nu exista

Adjuvant: Nu exista

Excipients:

sucroză

cazeină pancreatică

fosfat monopotasnic

fenosulfonftaleină

apă distilată

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 obținute pe culturi celulare contra bolii Marek: Nobilis® Rismavac CA 126, Nobilis Marexine CA 126+SB₁, Nobilis Rismavac, la speciile țintă.

4.3 Contraindicații

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

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 CA.

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

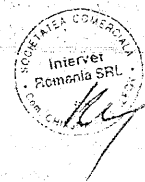
Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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

Se vor aplica recomandările vaccinurilor pentru care este utilizat Nobilis Diluent CA



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 aseptie 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

sucroză
cazeină pancreatică
fosfat monopotasice
fenosulfonftaleină
apă distilată

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 Diluent CA

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, 400 si 500 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsula din aluminiu.

Pungi flexibile din polietilenă (Ph. Eur) ce contin 200, 400, 500, 600, 800, 1000 sau 1200 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsula din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

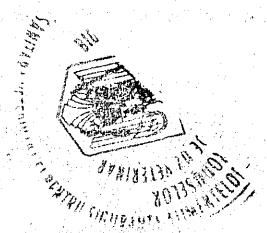
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Diluent CA
Diluant pentru administrarea vaccinurilor obținute pe culturi celulare la găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per ml:
sucroză
cazeină pancreatică
potasiu dihidrogen fosfat
fenosulfonftaleină
apă distilată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent clar de culoare roz pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 12 flacoane x 200, 400 și 500 ml
Pungi flexibile din polietilenă x 200, 400, 500, 600, 800, 1000 sau 1200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Diluant pentru reconstituirea vaccinurilor obținute pe culturi celulare contra bolii Marek: Nobilis® Rismavac CA 126, Nobilis Marexine CA 126+SB₁, Nobilis Rismavac, la speciile tinta.

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 CA

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



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



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

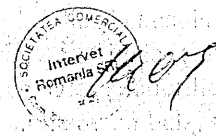
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100163

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 200, 400 și 500 ml
Punga x 200, 400, 500, 600, 800, 1000 sau 1200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluent CA
Diluant pentru administrarea vaccinurilor celulare la găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per ml:
sucroză
cazeină pancreatică
fosfat monopotasice
fenosulfonftaleină
apă distilată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent clar de culoare roz pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 12 flacoane x 200, 400 și 500 ml
Pungi flexibile din polietilenă x 200, 400, 500, 600, 800, 1000 sau 1200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Diluant pentru reconstituirea vaccinurilor obținute pe culturi celulare contra bolii Marek: Nobilis® Rismavac CA 126, Nobilis Marexine CA 126+SB₁, Nobilis Rismavac, la speciile tinta.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

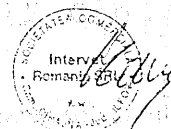
Se vor citi cu atenție instrucțiunile vaccinurilor înainte de utilizarea solventului.
Pentru vaccinurile liofilizate se va transfera în condiții de asepsie conținutul solventului în flaconul cu vaccinul liofilizat chiar înainte de utilizare.

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 CA



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Nobilis Diluent CA

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

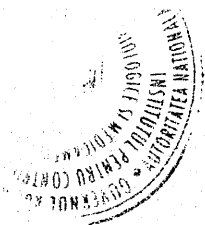
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100163

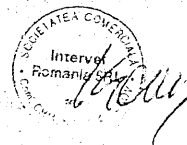
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}





B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis Diluent CA Diluant pentru administrarea vaccinurilor obținute pe culturi celulare 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 CA
Diluant pentru administrarea vaccinurilor obținute pe culturi celulare la găini

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

Compoziție per ml:

Substanță activă : Nu exista

Adjuvant(adjuvanți): Nu exista

Excipients:

sucroză
cazeină pancreatică
fosfat monopotasic
fenosulfonftaleină
apă distilată

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Diluant pentru reconstituirea vaccinurilor obținute pe culturi celulare contra bolii Marek: Nobilis®
Rismavac CA 126, Nobilis Marexine CA 126+SB₁, Nobilis Rismavac, la speciile tinta.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

09-11-2010

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este ambalat în cutii de carton cu câte 12 flacoane din sticla ce contin 200, 400 si 500 ml.

Pungi flexibile din polietilenă ce contin 200, 400, 500, 600, 800, 1000 sau 1200 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

