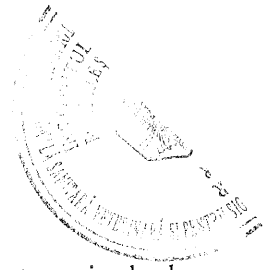


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Diluant ,diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate Nobivac pentru animale de companie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă <substanțe active> :

Nu este cazul.

Adjuvant(adjuvanți):

Nu este cazul.

Excipienți:

fosfat de potasiu monobazic

fosfat disodic 12 H₂O

apă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Lichid clar, incolor, ce contine tampon fosfat (flacoane cu o singura doza).

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Caini, pisici, iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate din gama Nobivac destinat animalelor de companie, care mentioneaza in instructiuni reconstituirea cu Nobivac Diluant.

4.3 Contraindicații

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat Nobivac Diluant.

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 Nobivac Diluant.

Se va folosi instrumentar steril pentru administrare. Se va evita contaminarea vaccinului cu urme de agenti chimici de sterilizare. Nu utilizati substante chimice dezinfectante cum este spiritul pentru dezinfectia pielii inainte de inoculare.

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 Nobivac Diluant.

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

Se vor aplica recomandările vaccinurilor pentru care este utilizat Nobivac Diluant.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc dar Nobivac Diluant va fi utilizat doar pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate din gama Nobivac.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Conținutul unui flacon de Nobivac Diluant (1 ml) se va transfera în condiții de asepsie în flaconul cu vaccin liofilizat, chiar înainte de utilizare.

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

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Nu este valabil, diluantul nu conține substanțe active.

Cod veterinar ATC:

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

fosfat de potasiu monobazic

fosfat disodic 12 H₂O

apă

6.2 Incompatibilități

Se va utiliza numai

Pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate Intervet pentru animale de companie, care specifică în instrucțiuni reconstituirea cu Nobivac Diluant.

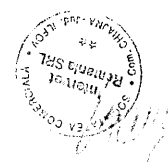
Nu se va amesteca cu alte vaccinuri.

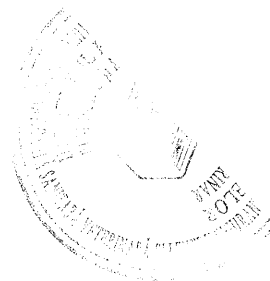
6.3 Perioadă de valabilitate

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

3 ani.

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





6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane cu doza unica din sticla clara de tip I (Ph.Eur.) cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsula din aluminiu
Dimensiunea ambalajului: cutii de carton sau plastic cu 10 sau 50 flacoane.
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 100164

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01-08-2005 /01/08/2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01/08/2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este aplicabil.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton sau plastic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Diluant ,diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate Nobivac pentru animale de companie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:
fosfat de potasiu monobazic
fosfat disodic 12 H₂O
apă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent clar de inclora constand in tampon fosfat sub forma de flacoane cu o singura doza.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutii x 10 flacoane
cutie x 50 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Caini, pisici, iepuri.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate din gama Nobivac destinat animalelor de companie, care mentioneaza in instructiuni reconstituirea cu Nobivac Diluant.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Continutul unui flacon de Nobivac Diluant (1 ml) se va transfera in conditii de asepsie in flaconul cu vaccin liofilizat, chiar inainte de utilizare.
Se vor citi cu atentie instructiunile vaccinurilor înainte de utilizarea solventului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

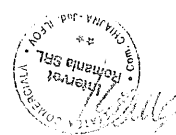
Timp de așteptare: Nu este cazul.

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 Nobivac Diluant.

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

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 COPILOR”

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

100164

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 1 doza

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Diluant ,diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate Nobivac pentru animale de companie

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

1 ml conține:
fosfat de potasiu monobazic
fosfat disodic 12 H₂O
apă

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

1 doza.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

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

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

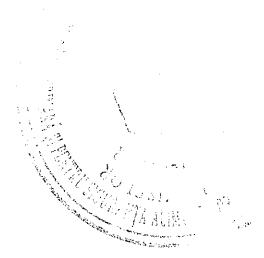
EXP {lună/an}

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.





B.PROSPECT



PROSPECT

Nobivac Diluant ,diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate Nobivac pentru animale de companie

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

Nobivac Diluant ,diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate Nobivac pentru animale de companie

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

1 ml conține:

Substanță activă <substanțe active> :

Nu exista

Adjuvanți:

Nu exista

Excipienti:

1 ml conține:

fosfat de potasiu monobazic

fosfat disodic 12 H₂O

apă

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate din gama Nobivac destinat animalelor de companie, care menționează în instrucțiuni reconstituirea cu Nobivac Diluant.

5. CONTRAINDICAȚII

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat Nobivac Diluant.

6. REACȚII ADVERSE

Se vor aplica reacțiile adverse valabile pentru vaccinurile pentru care este utilizat Nobivac Diluant.

7. SPECII ȚINTĂ

Caini, pisici, iepuri.

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

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

Continutul unui flacon de Nobivac Diluant (1 ml) se va transfera în condiții de asepsie în flaconul cu vaccin liofilizat, chiar înainte de utilizare.

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

Nu este cazul

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 se feri de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu sunt .

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

Dimensiunea ambalajului:cutii de carton sau plastic cu 10 sau 50 flacoane.
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, Com. Chiajna, Ilfov
Tel: 021-311.83.11/12,
Fax: 021.311.83.17

