

[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve

Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate la ovine, bovine, suine, gaini, porumbei și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Nu exista

Adjuvant(adjuvanți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție clară, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine, bovine, suine, gaini, porumbei și iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Unisolve este diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate pentru suine și bovine (ex. Bovilis IBR, IBR+Pi3). Se recomandă și pentru diluarea vaccinurilor destinate păsărilor care nu necesită indicator pentru verificarea dozării corecte a sistemului de aplicare.

4.3 Contraindicații

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat pentru reconstituire.

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 **Unisolve**.

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

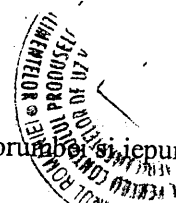
Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se vor aplica reacțiile adverse valabile pentru vaccinurile pentru care este utilizat **Unisolve**.

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

Se vor aplica recomandările vaccinurilor pentru care este utilizat **Unisolve**.



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.

Cod veterinar ATC: QV07AB

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

sucroză

fosfat monopotasric

fosfat disodic

clorura de sodiu

apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: flacon de sticlă: 5 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: flacon tip PET: 2 ani.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Flacoane din sticla de tip II (Ph. Eur) ce contin 2; 5; 10; 20; 50; 100 si 200 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsula din aluminiu si flacoane tip PET ce contine 40 sau 200 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsula din aluminiu.

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

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve

Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate la ovine, bovine, suine, gaini, porumbei si iepuri

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

sucroză

fosfat monopotasie

fosfat disodic

clorura de sodiu

apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție clară, incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200, 40 ml si 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine, bovine, suine, gaini, porumbei si iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Unisolve este diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate pentru suine si bovine (ex. Bovilis IBR, IBR+Pi3. Se recomandă și pentru diluarea vaccinurilor destinate păsărilor care nu necesită indicator pentru verificarea dozării corecte a sistemului de aplicare.

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

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 Unisolve.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Unisolve.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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}



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MARI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon în sticlă x 100 și 200 ml

Flacon tip PET x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve

Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate la ovine, bovine, suine, găini, porumbei și iepuri

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

sucroză

fosfat monopotasice

fosfat disodic

clorura de sodiu

apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție clară, incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 și 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine, bovine, suine, găini, porumbei și iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Unisolve este diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate pentru suine și bovine (ex. Bovilis IBR, IBR+Pi3). Se recomandă și pentru diluarea vaccinurilor destinate păsărilor care nu necesită indicator pentru verificarea dozării corecte a sistemului de aplicare.

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 Unisolve.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Unisolve.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

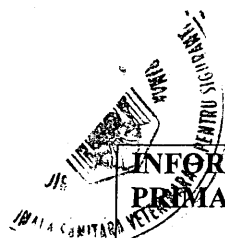
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla x 2; 5; 10; 20; 50 ml
Flacon tip PET x 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve

Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate la ovine, bovine, suine, gaini, porumbei si iepuri

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

sucroză
fosfat monopotasie
fosfat disodic
clorura de sodiu
apă pentru preparate injectabile

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

2, 5, 10, 20, 40, 50 ml

4. CALE (CĂI) 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.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

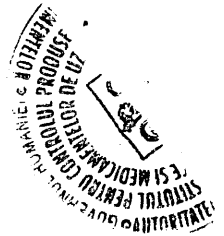
Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Unisolve.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA m. 9



B.PROSPECT





PROSPECT

Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate la ovine, bovine, suine, gaini, porumbei si iepuri

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

Unisolve

Diluant pentru administrarea vaccinurilor liofilizate la ovine, bovine, suine, gaini, porumbei si iepuri

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

Substanță activă substanțe active :

Nu exista

Adjuvant(adjuvanți):

sucroză

fosfat monopotasic

fosfat disodic

clorura de sodiu

apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Unisolve este diluant pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate pentru suine si bovine (ex. Bovilis IBR, IBR+Pi3). Se recomandă și pentru diluarea vaccinurilor destinate păsărilor care nu necesită indicator pentru verificarea dozării corecte a sistemului de aplicare.

5. CONTRAINDICAȚII

Se vor aplica contraindicațiile vaccinurilor pentru care este utilizat pentru reconstituire.

6. REACȚII ADVERSE

Se vor aplica reacțiile adverse valabile pentru vaccinurile pentru care este utilizat **Unisolve**.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine, bovine, suine, gaini, porumbei si 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.

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 după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează **Unisolve**.

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

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

