

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Diluent Oculo-Nasaal; Oplosmiddel voor oculo-nasale suspensie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### Hulpstoffen:

Kaliumdihydrogeenfosfaat	0,37 mg
Dinatriumfosfaatdihydraat	0,72 mg
Dinatriumedetaat	0.50 mg
Natriumchloride	7.65 mg
Patent blue V (E 131)	0.17 mg
Water voor injectie	990,59 mg

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor oculo-nasale suspensie

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Overeenstemmend met de diersoorten waarvoor het betrokken vaccin, waarbij dit diluent gebruikt wordt als oplosmiddel, vergund is.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Diluent voor reconstitutie voor de pluimveevaccins van het Nobilis-gamma: Nobilis IB H120, Nobilis IB MA5, Nobilis ILT, Nobilis NDC2, Nobilis ND Clone 30, Nobilis Rhino CV, Nobilis RTV 8544, Nobilis Gumboro D78, Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX.

#### 4.3 Contra-indicaties

Vooraleer het diluent te gebruiken, lees de bij het vaccin gevoegde instructies.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vooraleer het diluent te gebruiken, lees de bij het vaccin gevoegde instructies.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vooraleer het diluent te gebruiken, lees de bij het vaccin gevoegde instructies.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Vooraleer het diluent te gebruiken, lees de bij het vaccin gevoegde instructies.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Diluent voor reconstitutie voor de pluimveevaccins van het Nobilis-gamma , zie rubriek 4.2.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Vooraleer het diluent te gebruiken, lees de bij het vaccin gevoegde instructies.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Lees de bij het vaccin gevoegde instructies.

#### **4.11 Wachttijden**

Lees de bij het vaccin gevoegde wachttijden.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Geen.

Het product wordt gebruikt als diluent voor reconstitutie voor de pluimveevaccins van het Nobilis-gamma, zie rubriek 4.2.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Kaliumdihydrogeenfosfaat	0.37 mg
Dinatriumfosfaatdihydraat	0.72 mg
Dinatriumedetaat	0.50 mg
Natriumchloride	7.65 mg
Patent blue V (E 131)	0.17 mg
Water voor injectie	990.59 mg

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen, gekend.

Nobilis Diluent Oculo-Nasaal mag enkel gebruikt worden met die producten waarvoor het vergund is.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diluens in de verkoopverpakking : 4 jaar

Houdbaarheid na het oplossen : direct gebruiken

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyethyleen flacons van 35 ml of 85 ml

De flacons zijn afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium dop.

#### Verpakking:

Kartonnen doos met 1 flacon

Kartonnen doos met 10x1 flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel.**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat, 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V571013

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/09/2020

Datum van laatste hernieuwing: N/A

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02/10/2023

**Kanaliseringsvoorschrift:** Op diergeneeskundig voorschrift