

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Steriel Excipiens BI AH oplosmiddel voor parenteraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

/

Hulpstof:

Aqua ad iniectabilia pro dosis una.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

De bijsluiters raadplegen van de gelyofiliseerde entstoffen die in aanmerking komen voor het in suspensie brengen met een steriel excipiens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Het steriel excipiens is aangewezen voor het in suspensie brengen van de gelyofiliseerde entstoffen van Boehringer Ingelheim Animal Health.

4.3 Contra-indicaties

De bijsluiters raadplegen van de gelyofiliseerde entstoffen die in aanmerking komen voor het in suspensie brengen met een steriel excipiens.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De bijsluiters raadplegen van de gelyofiliseerde entstoffen die in aanmerking komen voor het in suspensie brengen met een steriel excipiens.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na het oplossen, goed schudden en direct gebruiken.

De regels van de asepsis op de injectieplaats naleven.

Het voorziene toedieningsvolume van het vaccin in acht nemen.

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

De bijsluiters raadplegen van de gelyofiliseerde entstoffen die in aanmerking komen voor het in suspensie brengen met een steriel excipiens.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De bijsluiters raadplegen van de gelyofiliseerde entstoffen die in aanmerking komen voor het in suspensie brengen met een steriel excipients.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De bijsluiters raadplegen van de gelyofiliseerde entstoffen die in aanmerking komen voor het in suspensie brengen met een steriel excipients.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het steriel excipients is aangewezen voor het in suspensie brengen van de gelyofiliseerde entstoffen van Boehringer Ingelheim Animal Health.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening volgens de gebruiksaanwijzing van het vaccin.

De bijsluiters raadplegen van de gelyofiliseerde entstoffen die in aanmerking komen voor het in suspensie brengen met een steriel excipients.

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

De bijsluiters raadplegen van de gelyofiliseerde entstoffen die in aanmerking komen voor het in suspensie brengen met een steriel excipients.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De bijsluiters raadplegen van de gelyofiliseerde entstoffen die in aanmerking komen voor het in suspensie brengen met een steriel excipients.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De bijsluiters raadplegen van de gelyofiliseerde entstoffen die in aanmerking komen voor het in suspensie brengen met een steriel excipients.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aqua ad iniectabilia.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Glazen flacon type I.

Butylelastomeer sluiting.

Verpakkingsgrootte:

Doos met 10 flacons van 1 dosis.

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

Niet van toepassing.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V166092

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening: 23/06/1994

Datum van laatste verlenging: 04/03/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/11/2020

AFLEVERING

Vrije aflevering.