

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DILUENTE OCULO-NASALE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diluyente Oculo-Nasale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Patent Blue V (E131) | 0,17 mg |
| Potassio fosfato diidrogenato | 0,37 mg |
| Disodio fosfato diidrato | 0,72 mg |
| Disodio edetato | 0,50 mg |
| Sodio cloruro | 7,65 mg |
| Acqua per iniezioni q.b. a | 1,0 ml |

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa tamponata

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Aviarie

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Ricostituzione dei vaccini aviari vivi liofilizzati NOBILIS®

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Secondo le indicazioni previste per il vaccino per il quale il diluente è impiegato.

4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Secondo le indicazioni previste per il vaccino per il quale il diluente è impiegato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Secondo le indicazioni previste per il vaccino per il quale il diluente è impiegato.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Utilizzazione durante l'ovodeposizione

Secondo le indicazioni previste per il vaccino per il quale il diluente è impiegato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Disciogliere il vaccino liofilizzato nel Diluente e somministrare per instillazione oculo-nasale.

Un flacone da 35 ml serve per ricostituire 1000 dosi di vaccino. Un flacone da 84 ml serve per ricostituire 2500 dosi di vaccino.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Secondo le indicazioni previste per il vaccino per il quale il diluente è impiegato.

4.11 Tempo(i) di sospensione

Il tempo di sospensione è quello previsto per il vaccino che viene diluito con tale solvente.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Solvente per la ricostituzione dei vaccini aviari vivi liofilizzati NOBILIS®

Codice ATCvet: QV07AB

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Patent Blue V (E131), Potassio fosfato diidrogenato, Disodio fosfato diidrato, Disodio edetato, Sodio cloruro, Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non mescolare questo prodotto con altri medicinali ad eccezione del vaccino da ricostituire

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 48 mesi.

Dopo la prima apertura, utilizzare immediatamente.

La validità dopo ricostituzione sarà quella del vaccino che viene diluito con tale solvente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene (Farm. Eur.) da 35 e 84 ml, chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica (Farm. Eur.) e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Scatola di cartone contenete un flacone da 35 o 84 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Wim de Körverstraat 35
Boxmeer (Olanda)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 35 ml - A.I.C. n. 102344037
Flacone da 84 ml - A.I.C. n. 102344049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

5/09/1997 -Rinnovo: 07.10.07

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2007

Tipo di dispensazione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia semplice ripetibile.

DILUENTE OCULO-NASALE

COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Patent Blue V (E131) | 0,17 mg |
| Potassio fosfato diidrogenato | 0,37 mg |
| Disodio fosfato diidrato | 0,72 mg |
| Disodio edetato | 0,50 mg |
| Sodio cloruro | 7,65 mg |
| Acqua per iniezioni q.b. a | 1,0 ml |

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa tamponata

SPECIE DI DESTINAZIONE

Aviarie

INDICAZIONI

Ricostituzione dei vaccini aviari vivi liofilizzati NOBILIS®

POSOLOGIA E MODALITA' D'USO

Disciogliere il vaccino liofilizzato nel Diluente e somministrare per instillazione oculo-nasale.

Un flacone da 35 ml serve per ricostituire 1000 dosi di vaccino. Un flacone da 84 ml serve per ricostituire 2500 dosi di vaccino.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Nessuno noto.

Se dovessero manifestarsi effetti gravi non menzionati in questo foglio, si prega di informarne il veterinario.

TEMPI DI SOSPENSIONE

Il tempo di sospensione è quello previsto per il vaccino che viene diluito con tale solvente.

AVVERTENZE

Secondo le indicazioni previste per il vaccino per il quale il diluente è impiegato.

In assenza di studi di compatibilità non mescolare questo prodotto con altri medicinali ad eccezione del vaccino da ricostituire

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

La validità dopo ricostituzione sarà quella del vaccino che viene diluito con questo solvente.

CONFEZIONI

Scatole da 1 flacone in PET da 35 o 84 ml.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Il prodotto inutilizzato deve essere conferito negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

PER USO VETERINARIO

Titolare A.I.C. responsabile per il rilascio del lotto:

Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

Flacone da 35 ml

**DILUENTE OCULO-NASALE
SOLUZIONE ACQUOSA TAMPONATA
PER LA RICOSTITUZIONE DEI VACCINI AVIARI VIVI LIOFILIZZATI NOBILIS®**

Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Patent Blue V (E131) | 0,17 mg |
| Potassio fosfato diidrogenato | 0,37 mg |
| Disodio fosfato diidrato | 0,72 mg |
| Disodio edetato | 0,50 mg |
| Sodio cloruro | 7,65 mg |
| Acqua per iniezioni q.b.a | 1,0 ml |

Specie di destinazione

Aviarie

Indicazioni, posologia e via di somministrazione

Leggere attentamente il foglio illustrativo

Controindicazioni, effetti collaterali ed avvertenze

Leggere attentamente il foglio illustrativo

Tempi di sospensione

Il tempo di sospensione è quello previsto per il vaccino che viene diluito con tale solvente.

A.I.C. n.102344037 Ministero della Salute

Prezzo €

Lotto Scad.

Dopo prima apertura utilizzare immediatamente.

La validità dopo ricostituzione sarà quella del vaccino che viene diluito con questo solvente.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Il prodotto inutilizzato deve essere conferito negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

**PER USO VETERINARIO
DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA
IN COPIA SEMPLICE RIPETIBILE**

Titolare A.I.C.:

Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

Flacone da 84 ml

**DILUENTE OCULO-NASALE
SOLUZIONE ACQUOSA TAMPONATA
PER LA RICOSTITUZIONE DEI VACCINI AVIARI VIVI LIOFILIZZATI NOBILIS®**

Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Patent Blue V (E131) | 0,17 mg |
| Potassio fosfato diidrogenato | 0,37 mg |
| Disodio fosfato diidrato | 0,72 mg |
| Disodio edetato | 0,50 mg |
| Sodio cloruro | 7,65 mg |
| Acqua per iniezioni q.b.a | 1,0 ml |

Specie di destinazione

Aviarie

Indicazioni, posologia e via di somministrazione

Leggere attentamente il foglio illustrativo

Controindicazioni, effetti collaterali ed avvertenze

Leggere attentamente il foglio illustrativo

Tempi di sospensione

Il tempo di sospensione è quello previsto per il vaccino che viene diluito con tale solvente.

A.I.C. n.102344049 Ministero della Salute

Prezzo €

Lotto Scad.

Dopo prima apertura utilizzare immediatamente.

La validità dopo ricostituzione sarà quella del vaccino che viene diluito con questo solvente.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Il prodotto inutilizzato deve essere conferito negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

**PER USO VETERINARIO
DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA
IN COPIA SEMPLICE RIPETIBILE**

Titolare A.I.C.:

Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l. - MSD Animal Health (MI)

Flacone da 35 ml

DILUENTE OCULO-NASALE

Da somministrare per via oculo-nasale

Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Patent Blue V (E131) | 0,17 mg |
| Potassio fosfato diidrogenato | 0,37 mg |
| Disodio fosfato diidrato | 0,72 mg |
| Disodio edetato | 0,50 mg |
| Sodio cloruro | 7,65 mg |
| Acqua per iniezioni q.b.a | 1,0 ml |

Indicazioni e posologia

Leggere attentamente il foglio illustrativo

Tempi di sospensione

Il tempo di sospensione è quello previsto per il vaccino che viene diluito con questo solvente.

Lotto

Scad.

Dopo prima apertura utilizzare immediatamente.

PER USO VETERINARIO

Titolare A.I.C.:

Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda)

Flacone da 84 ml

DILUENTE OCULO-NASALE

Da somministrare per via oculo-nasale

Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Patent Blue V (E131) | 0,17 mg |
| Potassio fosfato diidrogenato | 0,37 mg |
| Disodio fosfato diidrato | 0,72 mg |
| Disodio edetato | 0,50 mg |
| Sodio cloruro | 7,65 mg |
| Acqua per iniezioni q.b.a | 1,0 ml |

Indicazioni e posologia

Leggere attentamente il foglio illustrativo

Tempi di sospensione

Il tempo di sospensione è quello previsto per il vaccino che viene diluito con questo solvente.

Lotto

Scad.

Dopo prima apertura utilizzare immediatamente.

PER USO VETERINARIO

Titolare A.I.C.:

Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda)