

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Diluens; Oplosmiddel voor suspensie voor injectie

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Kaliumdihydrogeenfosfaat	0,21 mg
Dinatriumfosfaatdihydraat	0,313 mg
Water voor injectie	999,16 mg

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplosmiddel voor suspensie voor injectie  
Steriel fosfaatgebufferd water.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

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

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

Diluens voor reconstitutie voor de kleine-huisdierenvaccins van het Nobivac-gamma: Nobivac Parvo-c, Nobivac DHP, Nobivac DHPPi, Nobivac PPI, Nobivac Pi, Nobivac Ducat, Nobivac Forcat, Nobivac Tricat Trio.

#### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Geen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### 4.5.1 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

##### 4.5.2 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

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

Geen ongewenste effecten bekend.

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

Diluens voor reconstitutie voor de kleine-huisdierenvaccins van het Nobivac-gamma.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Vooraleer het diluens te gebruiken, lees de bij het vaccin gevoegde instructies.  
Breng onmiddellijk vóór gebruik de inhoud van 1 flacon Nobivac Diluens aseptisch in de flacon met het gevriesdroogd vaccin.  
Er moet nagegaan worden dat het gevriesdroogd pellet volledig opgelost werd.

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

Niet van toepassing.

#### 4.11 Wachtijden

Niet van toepassing.

### 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Geen.  
Het product wordt gebruikt als diluens voor reconstitutie van de kleine huisdieren vaccins van het Nobivac gamma.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

#### 6.2 Onverenigbaarheden

Geen, gekend.  
Nobivac Diluens mag enkel gebruikt worden met die producten waarvoor het vergund is.

#### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 60 maanden

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beneden 25 °C bewaren. Niet laten bevriezen.  
Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Helder, glazen type I (Ph. Eur.) flacons, inhoud 1 ml.  
10x 1 dosis of 50x 1 dosis  
De flacons zijn afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium dop.

#### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Vertegenwoordigd door:  
MSD Animal Health BVBA  
Lynx Binnenhof 5  
1200 Brussel

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

BE-V277094

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/10/2005  
Datum van laatste hernieuwing: 24/4/2012

### 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26/8/2013

