

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Diluens oplosmiddel voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Kaliumdiwaterstoffosfaat	0,21 mg
Dinatriumfosfaatdihydraat	0,313 mg
Water voor injecties	999,16 mg

Heldere kleurloze oplossing.
Steriele gebufferde oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Overeenkomstig met de doeldiersoorten waarvoor de betreffende vaccins en het oplosmiddel vergund zijn.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Oplosmiddel voor reconstitutie voor de kleine huisdieren vaccins van het Nobivac gamma: Nobivac DHP, Nobivac DHPPi, Nobivac Pi, Nobivac Ducat, Nobivac Tricat Trio.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen ongewenste effecten bekend.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het oplosmiddel wordt gebruikt voor reconstitutie voor de kleine huisdieren vaccins van het Nobivac gamma. Zie ook rubriek 3.2.

3.9 Toedieningswegen en dosering

1 ml per dosis.

Vooraleer het oplosmiddel te gebruiken, lees de bij het vaccin bijgevoegde instructies.

Breng onmiddellijk vóór gebruik de inhoud van één flacon oplosmiddel aseptisch in de flacon met het gevriesdroogd vaccin.

Er moet nagegaan worden dat het gevriesdroogd pellet volledig opgelost werd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QV07AB.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.2 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.) à 1 dosis, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:
10 x 1 dosis of 50 x 1 dosis.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

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

BE-V277094

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/10/2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).