

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN (VIALES)
CAJA DE PLÁSTICO PET (CÁPSULAS)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Ma5+Clone 30 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, tipo Massachusetts, cepa Ma5: $\geq 3,0 \log_{10}$ DIE₅₀*/dosis

Virus de la enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10}$ DIE₅₀*/dosis

* DIE₅₀: dosis infectiva de embrión de pollo 50 %.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 500 dosis
1 x 1000 dosis
1 x 2000 dosis
1 x 2500 dosis
1 x 3000 dosis
1 x 5000 dosis
1 x 10000 dosis
10 x 500 dosis
10 x 1000 dosis
10 x 2000 dosis
10 x 2500 dosis
10 x 3000 dosis
10 x 5000 dosis
10 x 10000 dosis
50 x 500 dosis
50 x 1000 dosis
50 x 2000 dosis
50 x 2500 dosis
50 x 3000 dosis
50 x 5000 dosis
50 x 10000 dosis
6 x 1000 dosis
6 x 2500 dosis
6 x 5000 dosis
6 x 10000 dosis
12 x 1000 dosis
12 x 2500 dosis
12 x 5000 dosis
12 x 10000 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oculonasal, nebulización o administración en agua de bebida.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2906 ESP.

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA (VIALES DE LIOFILIZADO Y DISOLVENTE)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis Ma5+Clone 30 liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**Principios activos:**

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, tipo Massachusetts, cepa Ma5: $\geq 3,0 \log_{10}$ DIE₅₀*/dosis

Virus de la enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10}$ DIE₅₀*/dosis

* DIE₅₀: dosis infectiva de embrión de pollo 50 %.

Excipientes (disolvente)

Azul patente V (E131).....0,17 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis y 1 vial con 31,5 ml de disolvente (1000 dosis) y 1 adaptador y 1 cuentagotas.

Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis y 10 viales con 31,5 ml de disolvente (1000 dosis) y 10 adaptadores y 10 cuentagotas

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oculonasal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2906 ESP.

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA - VIALES de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Ma5+Clone 30 liofilizado



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

IBV vivo, Ma5 $\geq 3,0 \log_{10}$ DIE₅₀/dosis

NDV vivo, Clone 30 $\geq 6,0 \log_{10}$ DIE₅₀/dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

500 dosis

1000 dosis

2000 dosis

2500 dosis

3000 dosis

5000 dosis

10000 dosis.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA - CÁPSULAS de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Ma5+Clone 30 liofilizado



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

IBV vivo, Ma5

NDV vivo, Clone 30

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1000 dosis (6-100 esferas)

2500 dosis (6-100 esferas)

5000 dosis (6-100 esferas)

10000 dosis (6-400 esferas)

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA - VIALES de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente oculonasal

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

35 ml

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto de la vacuna antes de usar.

4. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
No congelar.

5. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.