

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**CAJA con 1 vial x 1000 dosis (liofilizado) + 1 vial x 13 ml (disolvente) un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja**

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis CAV P4 membrana del ala liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,01 ml de vacuna reconstituida) contiene:

#### **Sustancia activa:**

Virus de la anemia infecciosa aviar vivo atenuado, cepa 26P4\*:.....  $\geq 3,0 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ \*\*

\*Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.

\*\*Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial x 1000 dosis liofilizado + 1 vial x 13 ml disolvente, un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (gallinas).

### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración por punción en la membrana del ala.

### 7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN</b> |
|---------------------------------------------------|

Liofilizado: Conservar en nevera No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Vacuna reconstituida: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”</b> |
|------------------------------------------------------------|

Lea el prospecto antes de usar.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”</b> |
|-----------------------------------------|

Uso veterinario.

|                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b> |
|-----------------------------------------------------------|

3271 ESP.

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DE LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Etiquetas del vial de 1000 dosis de liofilizado**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis CAV P4 membrana del ala



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

CAV, cepa 26P4:  $\geq 3,0 \log_{10}$  DICC<sub>50</sub>/dosis

1000 dosis.

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Etiquetas del vial de disolvente para 1000 dosis (13 ml)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis CAV P4 membrana del ala  
Disolvente.

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**5. CONTENIDO POR PESO, POR VOLUMEN O POR NÚMERO DE DOSIS**

13 ml de disolvente para reconstitución de 1000 dosis.