



## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 2 viales de liofilizado de 500 dosis y 1 vial de disolvente  
Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis y 1 vial de disolvente

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS AE+POX  
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis (0,01 ml):

**Sustancias activas:**

Virus de la Encefalomiелitis infecciosa aviar vivo atenuado  
cepa Calnek:1143

$\geq 1,8 \log_{10}$  DIE<sub>50</sub>

Virus de la Viruela Aviar vivo atenuado cepa Gibbs:

$\geq 1,8 \log_{10}$  DIE<sub>50</sub>

\*DIE<sub>50</sub>: Dosis infectiva al 50% en embrión de pollo.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 2 viales de fracción liofilizada de 500 dosis y un vial de disolvente de 13 ml, un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

Caja con un vial de fracción liofilizada de 1000 dosis y un vial de disolvente de 13 ml, un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras y pavas futuras reproductoras).

### 6. INDICACIONES DE USO

Para la inducción de inmunidad activa frente a la Encefalomiелitis y la Viruela de pollitas futuras ponedoras y reproductoras de reemplazo y pavas futuras reproductoras, para proteger a las aves vacunadas frente a la caída de puesta debida a estas enfermedades.

Para la inducción de inmunidad pasiva en la progenie de las aves vacunadas frente a la Encefalomiелitis aviar a través de la inmunidad maternal, durante las primeras semanas de vida.

### 7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Punción en la membrana del ala.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11



Lea el prospecto antes de usar

#### **8. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

#### **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituida, utilizar antes de 2 horas.

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. “(entre 2°C y 8°C)”

Una vez reconstituida: Conservar a temperatura  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

#### **15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

#### **16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Reg. nº 2683 ESP



**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

Símbolo “\*” y “o” y C.N.



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

**Etiqueta del vial de fracción liofilizada de 500 ó 1000 dosis.**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NOBILIS AE+POX

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Por dosis (0,01 ml):

Virus de la Encefalomiелitis infecciosa aviar vivo atenuado  
cepa Calnek:1143

$\geq 1,8 \log_{10} \text{DIE}_{50}$

Virus de la Viruela Aviar vivo atenuado cepa Gibbs :

$\geq 1,8 \log_{10} \text{DIE}_{50}$

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

500 ó 1000 dosis.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración por punción en la membrana del ala.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituida, utilizar antes de 2 horas.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº: 2683 ESP

Símbolo “❄”



**ETIQUETA DEL VIAL DE DISOLVENTE**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DISOLVENTE PARA NOBILIS AE+POX

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1000 dosis (13 ml)

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración por punción en la membrana del ala. Lea el prospecto antes de usar.

**5 TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituida, utilizar antes de 2 horas.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº: 2683 ESP

Símbolo “\*”