



TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Caja con 1 vial de 250 ml (500 dosis) o 1 vial de 500 ml (1000 dosis)

CN
○
✱

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS ND+EDS
Emulsión inyectable

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

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30:

$\geq 4,0 \log_2$ unidades IH por 1/50 dosis o 50 DP₅₀.

Virus del Síndrome de Caída de Puesta EDS-76 inactivado, cepa BC14:

$\geq 6,5 \log_2$ unidades IH.

*IH: inhibición de la hemaglutinación

* DP₅₀: dosis protectora del 50% de los pollos

Adyuvante:

Parafina líquida (215 mg).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de 250 ml (500 dosis)

Caja con 1 vial de 500 ml (1000 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (gallinas-pollitas futuras ponedoras)

Aves (gallinas-pollitas futuras reproductoras).

6. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de gallinas ponedoras y reproductoras para protegerlas contra la Enfermedad de Newcastle y frente a la enfermedad causada por el virus del Síndrome de Caída de Puesta.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa. Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto, utilizar todo el contenido del vial.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz. No congelar.

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

Eliminar los residuos 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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance 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 III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España



16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 2733 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO
Etiqueta del vial de 250 ml (500 dosis) o 500 ml (1000 dosis)



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS ND+EDS
Emulsión inyectable

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

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30:

$\geq 4,0 \log_2$ unidades IH por 1/50 dosis o 50 DP₅₀.

Virus del Síndrome de Caída de Puesta EDS-76 inactivado, cepa BC14:

$\geq 6,5 \log_2$ unidades IH.

*IH: inhibición de la hemaglutinación

* DP₅₀: dosis protectora del 50% de los pollos

Adyuvante:

Parafina líquida (215 mg).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml (500 dosis)

500 ml (1000 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (gallinas-pollitas futuras ponedoras)

Aves (gallinas-pollitas futuras reproductoras).

6. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de gallinas ponedoras y reproductoras para protegerlas contra la Enfermedad de Newcastle y frente a la enfermedad causada por el virus del Síndrome de Caída de Puesta.



7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa. Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto, utilizar todo el contenido del vial.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz. No congelar.

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

Eliminar los residuos 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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance 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 III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España



16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 2733 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}