

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN-Liofilizado y disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis AE+POX liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

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

*DIE₅₀: Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 2 viales de fracción liofilizada de 500 dosis y un vial de disolvente de 13 ml (1000 dosis), 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 (1000 dosis), un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y pavos.

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 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

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

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

2683 ESP.

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL - Liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis AE+POX liofilizado



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Virus AE (Calnek) $\geq 1,8 \log_{10}$ DIE₅₀/dosis
Virus viruela aviar (Gibbs) $\geq 1,8 \log_{10}$ DIE₅₀/dosis

500 dosis
1000 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL - Disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis AE+Pox 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.