

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant Oculo-Nasal Nobilis solution pour suspension oculo-nasale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solvant contient :

Excipients :

Bleu Patenté V (E131).....0,17 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 31,5 mL, de 1 connecteur et de 1 embout

Boîte de 10 flacons de 31,5 mL, de 10 connecteurs et de 10 embouts

Boîte de 1 flacon de 78,8 mL, de 1 connecteur et de 1 embout

Boîte de 10 flacons de 78,8 mL, de 10 connecteurs et de 10 embouts

4. ESPÈCES CIBLES

Poules et dindes.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Se reporter aux posologies et modes d'administration des vaccins NOBILIS reconstitués avec ce solvant.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6965190 8/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON de 78,8 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant Oculo-Nasal Nobilis solution pour suspension oculo-nasale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solvant contient :

Excipients :

Bleu Patenté V (E131).....0,17 mg

78,8 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Poules et dindes.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture du flacon : à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON DE 31,5 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant Oculo-Nasal Nobilis

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solvant contient :

Excipients :

Bleu Patenté V (E131).....0,17 mg

31,5 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Solvant Oculo-Nasal Nobilis solution pour suspension oculo-nasale pour poules et dinde

2. Composition

Un mL de solvant contient :

Excipients :

Bleu Patenté V (E131).....0,17 mg

3. Espèces cibles

Poules et dindes.

4. Indications d'utilisation

Remise en suspension des vaccins lyophilisés NOBILIS pour lesquels la voie d'administration oculo-nasale est autorisée.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Voir les précautions particulières d'emploi des vaccins NOBILIS reconstitués avec ce solvant.

Gestation et lactation :

Voir les informations concernant les vaccins NOBILIS reconstitués avec ce solvant.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des vaccins lyophilisés NOBILIS autorisés pour administration oculo-nasale.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Se reporter aux posologies et modes d'administration des vaccins NOBILIS reconstitués avec ce solvant.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6965190 8/1995

Boîte de 1 flacon de 31,5 mL, de 1 connecteur et de 1 embout
Boîte de 10 flacons de 31,5 mL, de 10 connecteurs et de 10 embouts
Boîte de 1 flacon de 78,8 mL, de 1 connecteur et de 1 embout
Boîte de 10 flacons de 78,8 mL, de 10 connecteurs et de 10 embouts

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet, Rue Olivier de Serres, Angers Technopole, 49071 Beaucouzé Cédex, France
Tél : +33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

17. Autres informations