



TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 250 ml (500 dosis)

Caja con 1 vial de 500 ml (1000 dosis)

CN
○
✿

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS IB Multi+G+ND

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 Bronquitis Infecciosa aviar inactivado, serotipo Massachusetts, cepa M41: $\geq 5,5 \log_2$ unidades VN.

Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar inactivado, serotipo D274/D207, cepa 249G: $\geq 4,0 \log_2$ unidades VN.

Virus de la Enfermedad de Gumboro inactivado, cepa D78: $\geq 14,5 \log_2$ unidades VN.

Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30: $\geq 4,0 \log_2$ unidades IH por 1/50 dosis o 50 DP₅₀.

*VN: virus neutralización

*IH: inhibición de la hemaglutinación (realizada con una dilución 1/50 de la dosis vacunal).

* 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Aves (gallinas reproductoras).

6. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de gallinas reproductoras (vacunación de recuerdo) para protegerlas contra la Enfermedad de Newcastle y los serotipos Massachusetts M41y D207/274 (y serotipos relacionados) de la Bronquitis Infecciosa aviar, para proteger a su descendencia frente a la enfermedad de Gumboro (mediante la inducción de inmunidad pasiva) durante las primeras semanas de vida.

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: 2734 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 IB Multi+G+ND
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 Bronquitis Infecciosa aviar inactivado, serotipo Massachusetts, cepa M41:

$\geq 5,5 \log_2$ unidades VN.

Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar inactivado, serotipo D274/D207, cepa 249G:

$\geq 4,0 \log_2$ unidades VN.

Virus de la Enfermedad de Gumboro inactivado, cepa D78:

$\geq 14,5 \log_2$ unidades VN.

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

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

*VN: virus neutralización

*IH: inhibición de la hemaglutinación (realizada con una dilución 1/50 de la dosis vacunal)

* 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 reproductoras).

6. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de gallinas reproductoras (vacunación de recuerdo) para protegerlas contra la Enfermedad de Newcastle y los serotipos Massachusetts M41y D207/274 (y serotipos relacionados) de la Bronquitis Infecciosa aviar, para proteger a su descendencia



frente a la enfermedad de Gumboro (mediante la inducción de inmunidad pasiva) durante las primeras semanas de vida.

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: 2734 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}