

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (FLACONS of KUIPJES)
PET PLASTIC DOOS (KUIPJES)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Ma5

lyofilisaat voor oculonasale suspensie / gebruik in drinkwater

lyophilisat pour suspension oculonasale / administration dans l'eau de boisson

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung / zum Eingeben über das Trinkwasser

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV), serotype Massachusetts, stam Ma5, Levend: / Virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), sérotype Massachusetts, souche Ma5, Vivant: / Aviäres Infektiöses Bronchitis Virus (IBV), Serotyp Massachusetts, Stamm Ma5, Lebender: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID*₅₀

*EID₅₀: 50% Embryo Infective Dose

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10000 doses

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

10 x 10000 doses

12 x 1000 doses

12 x 2500 doses

12 x 5000 doses

12 x 10000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kippen / Poules / Hühner.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oculonasaal gebruik, spray of drinkwater toediening.

Pour voie oculonasale, administration par nébulisation ou par l'eau de boisson.

Zur okulonasalen Anwendung, Spray- oder Trinkwasseranwendung.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: / Temps d'attente: / Wartezeit: 0 d. / j. / T.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 u. / Après reconstitution à utiliser dans 2 h. / Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 St. verbrauchen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. / À conserver au réfrigérateur. / Im Kühlschrank lagern.
Niet in de vriezer bewaren. / Ne pas congeler. / Nicht einfrieren.
Bescherm(en) tegen licht. / Protéger de la lumière. / Vor Licht schützen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter. / Lire la notice avant utilisation. / Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. / À usage vétérinaire uniquement. / Nur zur Behandlung von Tieren..

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glazen flacon: BE-V171981
Kuipjes: BE-V499200

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****FLACONS (10 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis IB Ma5

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

1000 doses
2500 doses
5000 doses
10.000 doses

viv. IBV, Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ **3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****ETIKET – Lyofilisaat KUIPJES****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis IB Ma5

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

1000 doses (3-100 bolletjes/billes/Lyophilisatkügelchen)
2500 doses (3-100 bolletjes/billes/Lyophilisatkügelchen)
5000 doses (3-100 bolletjes/billes/Lyophilisatkügelchen)
10.000 doses (3-100 bolletjes/billes/Lyophilisatkügelchen)

Viv. IBV, Ma5

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}