

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

Caja de cartón o plástico para frascos de vidrio de 20 ml (1 unidad o 20 unidades)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis SE viva liofilizado para administración en agua de bebida para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada dosis contiene:

Salmonella enterica, subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, cepa CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6 x 10⁸ UFC*

*UFC = Unidades formadoras de colonia

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para administración en agua de bebida.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1000 dosis o 2000 dosis.

10 x 1000 dosis o 10 x 2000 dosis.

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (futuras ponedoras y reproductoras).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 28 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

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

Eliminación: lea el prospecto.

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 I
C/ Zeppelin, nº 6 - Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3636 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frascos de vidrio de 20 ml (de 1000 o 2000 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis SE viva liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis contiene:

Salmonella entérica, subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, cepa CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6 x 10⁸ UFC*

*UFC = Unidades formadoras de colonia

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1000 dosis

2000 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 28 días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.