

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN (VIALES O CÁPSULAS)
CAJA DE PLÁSTICO PET (CÁPSULAS)

○✳
C.N.:

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Ma5 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa Ma5: $\geq 3,0$ \log_{10} DIE₅₀*/dosis
*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1000 dosis
1 x 2500 dosis
1 x 5000 dosis
1 x 10000 dosis
10 x 1000 dosis
10 x 2500 dosis
10 x 5000 dosis
10 x 10000 dosis
50 x 1000 dosis
50 x 5000 dosis
50 x 10000 dosis
12 x 1000 dosis
12 x 2500 dosis
12 x 5000 dosis
12 x 10000 dosis

5. ESPECIE(S) DE DESTINO

Aves (pollos de engorde, gallinas, pollos de reposición).



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nebulización o administración en el agua de bebida. Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz

Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25°C

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 PROCEDEN

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 2361 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE PLÁSTICO PET (CÁPSULAS)

○❄
C.N.:

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Ma5 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*/\text{dosis}$
*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1000 dosis

5. ESPECIE(S) DE DESTINO

Aves (pollos de engorde, gallinas, pollos de reposición).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal, nebulización o administración en el agua de bebida. Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

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



Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz
Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25°C

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 PROCEDEN

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 2361 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA (LIOFILIZADO Y DISOLVENTE)

○✳
C.N.:

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Ma5 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*/\text{dosis}$
*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Excipiente (incluido en el disolvente para administración oculonasal):

Azul patente V (E131).....0,17 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis y 1 vial con 31,5 ml de disolvente (1000 dosis) y 1 adaptador y cuentagotas.
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis y 10 viales con 31,5 ml de disolvente (1000 dosis) y 10 adaptadores y cuentagotas

5. ESPECIE(S) DE DESTINO

Aves (pollos de engorde, gallinas, pollos de reposición).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal. Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA



Tiempo de espera: cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz
Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25°C

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 PROCEDEN

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 2361 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN



Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA (DISOLVENTE)

○
C.N.:

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Ma5
Disolvente para administración oculonasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 35 ml (10 x 1000 dosis)

5. ESPECIE(S) DE DESTINO

Aves (pollos de engorde, gallinas, pollos de reposición) [Se podrá sustituir por un pictograma]

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN



Conservar a temperatura inferior a 25°C.
No congelar.

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

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

Nº reg. Nobilis IB Ma5: 2361 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**ETIQUETA - VIALES de liofilizado****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis IB Ma5 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Por dosis:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIE}_{50}$

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

1000 dosis

2500 dosis

5000 dosis

10000 dosis

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal, nebulización o administración en el agua de bebida.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

<CAD {Mes/Año}>

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº: 2361 ESP

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**ETIQUETA - CÁPSULAS de liofilizado****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis IB Ma5 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

IBV vivo, Ma5

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

1000 dosis (3-100 esferas)
2500 dosis (3-100 esferas)
5000 dosis (3-100 esferas)
10000 dosis (3-100 esferas)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto.

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA - VIALES de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Ma5
Disolvente para administración oculonasal

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

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

Disolvente para 1000 dosis

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Nº reg. Nobilis IB Ma5: 2361 ESP