

## 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:  $\geq 3,0$   $\log_{10}$  DIE<sub>50</sub>\*/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).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13



**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