

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 1000 dosis de liofilizado y 1 vial de disolvente para 1000 dosis (200 ml)

C.N.
○*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS CAV P4 IM/SC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gallinas.

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

Cada dosis (0,2 ml de vacuna reconstituida) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la anemia infecciosa aviar vivo atenuado, cepa 26P4*: $\geq 3,0 \log_{10}$ DICC₅₀**

*Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.

**Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Adyuvante:

Disolvente: acetato de dl- α -tocoferol: 15 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis y 1 vial de disolvente para 1000 dosis (200 ml).

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Gallinas).

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03



9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

<CAD {Mes/Año}>

Una vez reconstituida, utilizar antes de 4 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Liofilizado: Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Vacuna reconstituida: 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

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.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance y la vista 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: 3270 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiquetas del vial de 1000 dosis de liofilizado



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS CAV P4 IM/SC
Liofilizado.

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (0,2 ml de vacuna reconstituida) contiene:
Sustancia activa:
Virus de la anemia infecciosa aviar vivo atenuado, cepa 26P4: $\geq 3,0 \log_{10}$ DICC₅₀

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

1000 dosis.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

<CAD {Mes/Año}>
Una vez reconstituida, utilizar antes de 4 horas.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 3270 ESP



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de disolvente para 1000 dosis (200 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS CAV P4 IM/SC
Disolvente.

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:
Adyuvante:
Disolvente: acetato de dl- α -tocoferol: 15 mg.

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

200 ml (1000 dosis).

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

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.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 3270 ESP