

## Παράρτημα Α

Αριθμός EU	Επινοηθείσ α ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδος στόχος	Οδός χορήγησης	Στοιχειώδης συσσκευασία	Περιεχόμενο	Μέγεθος συσσκευασίας	Χρόνος αναμονής
EU/2/98/006/001	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγη ση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ ρινική χρήση	Φιαλίδιο (γυάλινο)	1.000 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/002	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγη ση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ ρινική χρήση	Φιαλίδιο (γυάλινο)	2.500 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/003	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγη ση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ ρινική χρήση	Φιαλίδιο (γυάλινο)	5.000 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/004	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγη ση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ ρινική χρήση	Φιαλίδιο (γυάλινο)	10.000 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες

Αριθμός EU	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδος στόχος	Οδός χορήγησης	Στοιχειώδης συσκευασία	Περιεχόμενο	Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνος αναμονής
EU/2/98/006/005	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Φιαλίδιο (γυάλινο)	1.000 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 10 φιαλίδια	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/006	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Φιαλίδιο (γυάλινο)	2.500 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 10 φιαλίδια	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/007	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Φιαλίδιο (γυάλινο)	5.000 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 10 φιαλίδια	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/008	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Φιαλίδιο (γυάλινο)	10.000 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 10 φιαλίδια	Μηδέν ημέρες

Αριθμός ΕΥ	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδος στόχος	Οδός χορήγησης	Στοιχειώδης συσκευασία	Περιεχόμενο	Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνος αναμονής
EU/2/98/006/009	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Φιαλίδιο (γυάλινο)	500 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/010	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Φιαλίδιο (γυάλινο)	500 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 10 φιαλίδια	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/011	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Κύπελλο (alu/PP)	1.000 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 10 κύπελλα	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/012	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Κύπελλο (alu/PP)	5.000 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 10 κύπελλα	Μηδέν ημέρες

Αριθμός EU	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδος στόχος	Οδός χορήγησης	Στοιχειώδης συσκευασία	Περιεχόμενο	Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνος αναμονής
EU/2/98/006/013	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Κύπελλο (alu/PP)	10.000 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 10 κύπελλα	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/014	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Κύπελλο (alu/PP)	2.500 δόσεις	Σε χάρτινο κουτί: 10 κύπελλα	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/015	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Κύπελλο (alu/PP)	1.000 δόσεις	Σε πλαστικό κουτί: 12 κύπελλα	Μηδέν ημέρες
EU/2/98/006/016	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Κύπελλο (alu/PP)	2.500 δόσεις	Σε πλαστικό κουτί: 12 κύπελλα	Μηδέν ημέρες

Αριθμός ΕΥ	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδος στόχος	Οδός χορήγησης	Στοιχειώδης συσκευασία	Περιεχόμενο	Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνος αναμονής
ΕΥ/2/98/006/017	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Κύπελλο (alu/PP)	5.000 δόσεις	Σε πλαστικό κουτί: 12 κύπελλα	Μηδέν ημέρες
ΕΥ/2/98/006/018	Nobilis IB 4-91	--1	Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό	Όρνιθες	Χρήση στο πόσιμο νερό, χρήση με εκνέφωση, οφθαλμική/ρρινική χρήση	Κύπελλο (alu/PP)	10.000 δόσεις	Σε πλαστικό κουτί: 12 κύπελλα	Μηδέν ημέρες

--1 Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών (IBV), παραλλαγμένο στέλεχος 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$  ανά δόση  
\*EID<sub>50</sub> = 50% μολυσματική δόση εμβρύου - ο ικός τίτλος που απαιτείται να ενοφθαλμισθεί για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50% των εμβρύων.