



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS REO INAC
Emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (0,5 ml)

Sustancia activa:

Reovirus aviar inactivado cepa 1733 y 2408: $\geq 7,4 \log_2$ unidades ELISA*

*Unidades ELISA: título de anticuerpos en suero medidos por ELISA en el control de potencia

Adyuvante:

Parafina líquida 430 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gallinas reproductoras

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gallinas reproductoras para reducir los signos clínicos de la enfermedad causada por Reovirus aviar en su descendencia.

La vacuna puede utilizarse para la vacunación de recuerdo de gallinas reproductoras

Duración de la inmunidad: todo el período de puesta.

4.3 Contraindicaciones

No procede

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente aves sanas.

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar la vacuna antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

No mezclar con otras vacunas, excepto lo indicado en el punto 4.8..

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ocasiones puede observarse una ligera inflamación en el punto de inyección durante algunas semanas después de la vacunación que desaparece sin tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar durante la puesta o durante las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones cuando se administra simultáneamente con otras vacunas inactivadas del mismo laboratorio.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar una dosis de 0,5 ml de vacuna por ave, por vía intramuscular en el muslo o en la pechuga o por vía subcutánea en la parte inferior del cuello.

La vacuna puede ser administrada alrededor de las 16-20 semanas de edad, pero nunca durante las 4 semanas previas al comienzo de la puesta. Para conseguir un efecto de recuerdo óptimo, se recomienda la primovacuna de las aves con una vacuna viva frente a la enfermedad de Reovirus aviar. Los mejores resultados se obtienen cuando la vacunación con la vacuna inactivada se lleva a cabo al menos 6 semanas después de la administración de la vacuna viva. En ningún caso el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna viva e inactivada debe ser inferior a 4 semanas.

En situaciones normales de campo, la descendencia nacida en cualquier momento de la puesta presentará un nivel de anticuerpos maternos suficientes para estar protegida frente a Reovirus durante las primeras semanas de vida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Sin reacciones adversas diferentes de 4.6 cuando se administra una dosis doble.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AA04 (vacunas víricas inactivadas: reovirus aviar)

Para estimular la inmunidad activa en gallinas, transfiriendo inmunidad pasiva a la progenie.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Polisorbato 80
Oleato de sorbitano
Glicina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II (Ph. Eur.) o PET que contienen 250 ó 500 ml, cerrados con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado

Formatos: Caja con 1 vial de 250 ml (500 dosis) ó 500 ml (1.000 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL 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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº 2397 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: julio 1987

Fecha de la renovación: 07 de septiembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario