

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS RT+IB MULTI+G+ND

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 0,5 ml:

Sustancias activas:

ART cepa But1#8544:	que induce $\geq 9,5 \log_2$ unidades ELISA*
IBV cepa M41 (Massachusetts):	que induce $\geq 5,5 \log_2$ unidades VN*
IBV cepa 249g (D274/207):	que induce $\geq 4,0 \log_2$ unidades VN*
IBDV cepa D78:	que induce $\geq 14,5 \log_2$ unidades VN*
NDV cepa Clone 30:	que induce $\geq 4,0 \log_2$ unidades HI por 1/50 dosis* o que contiene ≥ 50 unidades PD ₅₀

* respuesta serológica en pollos

Adyuvante:

Parafina líquida: 215 mg.

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable (agua en aceite).
Emulsión oleosa blanca o casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gallinas (futuras reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de gallinas reproductoras para

- Reducción de la infección y prevención de la caída de puesta causada por el serotipo Massachusetts del virus de Bronquitis Infecciosa
- Reducción de la caída de puesta y defectos de la cáscara del huevo causada por el serotipo D274/D207 del virus de Bronquitis Infecciosa
- Reducción de la infección causada por el virus de la Enfermedad de Newcastle
- Prevención de síntomas respiratorios y reducción de la caída de puesta y defectos de la cáscara del huevo relacionados con el virus de la Rinotraqueitis Aviar
- Inmunidad pasiva de la progenie de las aves vacunadas frente a la Enfermedad de Gumboro durante al menos las 4 primeras semanas de vida.

Para virus de Bronquitis Infecciosa, Newcastle y Rinotraqueitis Aviar:
Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación
Duración de la inmunidad: un período de puesta.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

La vacunación con vacuna inactivada no evitará completamente la excreción del virus salvaje tras la infección. Por ello, esta vacuna está indicada únicamente para reducir los síntomas clínicos y no como una herramienta para la erradicación de las enfermedades.

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

Al usuario:

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

En caso de inyectarse accidentalmente este medicamento, consulte urgentemente a su 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 medicamento contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención quirúrgica experta, INMEDIATA, y puede ser preciso practicar tempranamente 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)

Puede observarse inflamación leve temporal en el punto de inyección durante 2 semanas.

4.7 Uso durante la puesta

No utilizar durante la puesta ni en las 4 semanas previas al comienzo del período de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

NOBILIS RT+IBMULTI+G+ND debe ser administrada a aves de aproximadamente 14-20 semanas de edad, pero no durante las 4 semanas previas a la fecha prevista para el comienzo de la puesta.

En el caso de que se utilicen previamente vacunas vivas para la primovacuna de las aves frente a Bronquitis Infecciosa, Rinotraqueitis Aviar, Enfermedad de Newcastle y Enfermedad de Gumboro, Nobilis RT + IBmulti + G + ND debe administrarse al menos 4 semanas después de la administración de las vacunas vivas.

Administrar a cada ave una dosis de 0,5 ml de vacuna por vía intramuscular en el muslo o pechuga.

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

Agitar enérgicamente el vial antes de su utilización y periódicamente durante la misma.

Asegurarse de que el equipo de vacunación se encuentre limpio y estéril antes de su uso.

No utilizar equipos de vacunación con partes de goma, puesto que el excipiente puede deteriorar ciertos tipos de goma.

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

Tras la administración de una dosis doble, las reacciones no son diferentes de las observadas tras la administración de una sola dosis.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas inactivadas.

Código ATCvet: QI01AA06.

Los antígenos se inactivan con formalín o β -propiolactona y se suspenden en la fase acuosa de una emulsión acuosa en adyuvante oleoso, para favorecer una estimulación prolongada de la inmunidad.

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Rinotraqueitis Aviar, frente a los serotipos Massachusetts y D274/D207 del virus de Bronquitis Infecciosa y frente a la Enfermedad de Newcastle; y para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Gumboro para proporcionar inmunidad pasiva a la progenie.

Se obtiene una mejor respuesta inmune cuando el medicamento se utiliza para la inmunización de recuerdo tras la primovacuna de las aves con vacunas vivas, si se dispone de las mismas, frente al virus de Bronquitis Infecciosa, Rinotraqueitis, Enfermedad de Newcastle y Enfermedad de Gumboro. Los mejores resultados se obtendrán cuando la

vacunación con la vacuna inactivada tiene lugar al menos 4 semanas después de la administración de la vacuna viva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80
Mono-oleato de sorbitan
Glicina
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Una vez abiertos los viales, utilizar en 3 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2°C - 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de tereftalato de polietileno (PET), cerrados con un tapón de goma de nitrilo y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado, que contienen 250 ml (500 dosis) o 500 ml (1000 dosis) de vacuna.

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 vigentes.

7. 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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1336 ESP



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

Fecha de la primera autorización: 28 de julio de 2001

Fecha de la renovación de la autorización: 28 de Junio de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso de Nobilis RT+IB MULTI+G+ND está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Nobilis RT+IB MULTI+G+ND debe consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

Uso veterinario. - medicamento sujeto a prescripción veterinaria