FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS RISMAVAC+CA126 concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml de vacuna diluida para administración IM/SC o 0,05 ml para administración *in ovo*) contiene:

Sustancias activas:

Concentrado de células:
Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado (MDV tipo 1)**, cepa CVI988: ≥3,0 $\log_{10}$ UFP*.
Herpesvirus de pavo vivo atenuado (MDV tipo 3)**, cepa FC126: ≥3,0 $\log_{10}$ UFP*.

* UFP (Unidades Formadoras de Placa).
** Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF

Excipientes:

Disolvente:
Fenolsulfonftaleína 0,002 mg por dosis de 0,2 ml; 0,0005 mg por dosis de 0,05 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollos y huevos embrionados de gallina).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y futuras ponedoras y reproductoras para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones debidos a la enfermedad de Marek.
La inmunidad se mantiene durante toda la vida del ave.
Inicio de la inmunidad: 7 días.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 aves sanas.
La cepa vacunal puede propagarse a aves no vacunadas en contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a aves no vacunadas.
Utilizar equipo de vacunación estéril. No utilizar desinfectantes químicos.

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

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación.

El contenedor de nitrógeno líquido y la vacuna deben ser manejados exclusivamente por personal con una formación adecuada, tomando en consideración todas las precauciones de seguridad para el manejo de nitrógeno líquido y materiales a temperatura muy baja. Tomar precauciones para evitar la contaminación de manos, ojos y ropa.

Las ampollas pueden explotar por cambios bruscos de temperatura. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, careta o gafas y llevar manga larga al manipular el medicamento veterinario.

El líquido derramado está a una temperatura muy baja y se evapora rápidamente. El líquido produce quemaduras en la piel y el gas puede producir inconsciencia.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8. Interacciones 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

Administrar una dosis de 0,2 ml de vacuna reconstituida por ave por vía subcutánea en el cuello o intramuscular en el muslo en pollitos a partir de un día de edad o administrar una dosis de 0,05 ml de vacuna reconstituida en huevos embrionados de 18 días.

No es necesaria la revacunación.

Preparación de la vacuna:

- Utilizar el contenido de una ampolla (concentrado de células congelado) de 2000 dosis por cada 400 ml de disolvente para vacunas aviares asociadas a células o el contenido de una ampolla de 4000 dosis por cada 800 ml de disolvente para vacunas aviares asociadas a células en el caso de la administración IM/SC, o por cada 100 o 200 ml de disolvente para vacunas aviares asociadas a células, respectivamente, en el caso de la administración *in ovo*.

- Antes de retirar la vacuna del contenedor con nitrógeno líquido, protegerse las manos con guantes, llevar manga larga y usar careta o gafas. Podría ocurrir un accidente con el nitrógeno líquido o con las ampollas de la vacuna. Cuando se retire una ampolla de la varilla, mantenerla lejos del cuerpo y de la cara.

-Cuando se extraiga una varilla con ampollas congeladas del contenedor con nitrógeno líquido, exponer al exterior solo la ampolla que se va a utilizar inmediatamente. Se recomienda manejar solo una ampolla cada vez. Después de retirar la ampolla, la varilla que contiene el resto de las ampollas debe ser introducida inmediatamente en el contenedor con nitrógeno líquido.

-El contenido de la ampolla se descongela rápidamente sumergiéndola en agua a 20-25 °C. No descongelar en agua caliente o en un baño de hielo. Las ampollas explotan por cambios bruscos de temperatura. Secar la ampolla y agitarla para homogeneizar el contenido.

Reconstitución y administración de la vacuna:

Una vez descongelada la ampolla, romper por su cuello y extraer el contenido con una jeringa estéril de 5 a 10 ml con una aguja de 1 mm (18 gauge). Insertar la aguja en la bolsa de disolvente para vacunas aviares asociadas a células y diluir de forma inmediata el contenido de la jeringa llenándola lentamente con una porción del disolvente. Es importante que el disolvente se encuentre a temperatura ambiente (15-25 °C) en el momento de la mezcla. El contenido de la jeringa se añade entonces al disolvente restante. Es importante que esto se haga lentamente y agitar suavemente para que se mezcle la vacuna. Extraer una porción del disolvente con la jeringa para aclarar la ampolla. Inyectar dicha porción en la bolsa del disolvente y sacar la jeringa. Si el formato comercial contiene más de una ampolla, repetir esta operación con cada ampolla. Si el formato comercial contiene más de una bolsa de disolvente, distribuir uniformemente el número de ampollas reconstituidas en cada bolsa de disolvente.
Ejemplo: 2 bolsas de disolvente de 1000 ml y 5 ampollas de concentrado de células congelado de 2000 dosis.
Disolver 2 ampollas y media en cada bolsa de disolvente.

Finalmente, cargar la jeringa automática, previamente esterilizada de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y ajustar la dosis a 0,2 ml en caso de vía IM/SC o conectar la bolsa de disolvente al equipo de vacunación *in ovo*, ajustando previamente la dosis a 0,05 ml.

Mantener la vacuna en un baño de hielo y agitar suavemente. Utilizar todo el contenido durante las 2 horas siguientes a la reconstitución.

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

No se han observado reacciones adversas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas de herpesvirus aviar - enfermedad de Marek

Código ATCvet: QI01AD03.

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado de células:
Suero bovino.
Medio Veggie
Dimetilsulfóxido.

Disolvente para vacunas aviares asociadas a células:
Sacarosa.
Cloruro de sodio.
Hidrogenofosfato de sodio dihidratado.
Fenolsulfonftaleína (rojo fenol).
Dihidrogenofosfato de potasio.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del concentrado de células acondicionado para su venta: 4 años.
Periodo de validez del disolvente (en bolsas de plástico multicapa) acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Concentrado de células:
Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (a temperatura inferior a -196 ºC).

Disolvente:
Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

Contenedor:
Almacenar el contenedor de nitrógeno líquido de forma segura en posición vertical, en una zona limpia, seca y bien ventilada, separada de las incubadoras y jaulas de pollos..

6.5 Naturaleza y contenido del envase primario

Concentrado de células:
Ampollas de vidrio tipo I de 2 ml que contienen 2000 o 4000 dosis. Las ampollas se colocan en una cánula.

Disolvente:
Bolsas de plástico multicapa de 200, 400, 500, 600, 800,1000, 1200 y 1600 ml.

Formatos para vía IM/SC:

1 bolsa de disolvente de 400 ml y 1 ampolla congelada de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 800 ml y 1 ampolla congelada de 4000 dosis
4 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis
8 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 4000 dosis
2 bolsas de disolvente de 600 ml y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis
4 bolsas de disolvente de 600 ml y 3 ampollas congeladas de 4000 dosis
2 bolsas de disolvente de 1000 ml y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis
2 bolsas de disolvente de 1200 ml y 6 ampollas congeladas de 2000 dosis
2 bolsas de disolvente de 1200 ml y 3 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1200 ml y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1600 ml y 4 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1600 ml y 2 ampollas congeladas de 4000 dosis

Formatos para administración *in ovo*:

1 bolsa de disolvente de 200 ml y 2 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 200 ml y 1 ampolla congelada de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 400 ml y 4 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 400 ml y 2 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 800 ml y 8 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 800 ml y 4 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis
2 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 600 ml y 6 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 600 ml y 3 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1000 ml y 10 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1000 ml y 5 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1200 ml y 12 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1200 ml y 6 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1600 ml y 16 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1600 ml y 8 ampollas congeladas de 4000 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. 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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1226 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de diciembre de 1998.
Fecha de la última renovación: 18 de enero de 2010.

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

01/2024.

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**