RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Ma5**,** liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:
Cada dosis contiene:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa Ma5…≥3,0 $\log_{10}$ DIE_{50}*

*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

Excipiente (incluido en el disolvente para administración oculonasal):
Azul patente V (E131)……0,17 mg/ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida.
Viales: pastilla de color blanquecino/crema.
Cápsulas: de color blanquecino y forma predominantemente esférica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde, gallinas, pollos de reposición).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde, gallinas y pollitas futuras ponedoras, reproductoras para prevenir la bronquitis infecciosa aviar causada por el serotipo Massachusetts o serotipos relacionados y para reducir la mortalidad y los signos clínicos.

Duración de la inmunidad: aproximadamente 6 semanas.

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.

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.

Evitar en la medida de lo posible la exposición al virus vacunal. Para una mayor seguridad, se recomienda usar ***un equipo de protección personal consistente en*** guantes y mascarilla ***al manipular el medicamento veterinario***.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La duración e intensidad de la reacción vacunal dependen generalmente del estado sanitario de las aves. La higiene y el manejo también son importantes durante el período posterior a la vacunación.

En muy raras ocasiones la vacunación puede inducir una reacción respiratoria leve temporal durante unos pocos días.

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

La vacunación de urgencia durante la puesta en gallinas no inmunizadas puede provocar una ligera caída de la misma, restableciéndose rápidamente.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis IB 4-91 o Nobilis IB Primo QX para administración por nebulización o vía oculonasal en pollitos comerciales a partir de 1 día de edad. Para los medicamentos mezclados, el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas. Para el uso mezclado con Nobilis IB 4-91, la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts y cepa variante 4-91. Para el uso mezclado con Nobilis IB Primo QX, la duración de la inmunidad es de 8 semanas para la protección frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts y cepas semejantes a QX. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. El uso simultáneo de dos vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial emergencia de nuevas variantes. Sin embargo, la probabilidad del riesgo se ha estimado como muy baja y se ve minimizada por la vacunación rutinaria de todas las aves de la granja al mismo tiempo y por la limpieza y desinfección después de cada ciclo de producción.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis IB Ma5 (o Nobilis IB Ma5 mezclada con Nobilis IB 4-91) se puede administrar, pero no mezclar, en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o en pollitos de un día de edad que hayan sido vacunados *in ovo* con Innovax-ND-IBD.
Para el uso asociado no mezclado de Innovax-ND-IBD con Nobilis IB Ma5 mezclada con Nobilis IB 4-91, la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts y cepa variante 4-91.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o *in ovo* con Innovax-ND-ILT.

Lea el prospecto de Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD o Innovax-ND-ILT antes de usar.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que otras vacunas vivas del mismo laboratorio frente a Enfermedad de Newcastle (cepa C2) y Rinotraqueítis (cepa 11/94) no pueden mezclarse con esta vacuna aunque pueden administrarse el mismo día, pero en lugares distintos o por vías distintas de administración.

Pueden administrarse vacunas de la Enfermedad de Gumboro (cepa D78) 7 días después de la vacunación con Nobilis IB Ma5.

Puede utilizarse en programas vacunales frente a otras enfermedades (como otras vacunas frente a la Enfermedad de Marek) el mismo día, siempre que cada una de las vacunas se administre a la dosis recomendada y utilizando vías diferentes.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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

Se administra una dosis de al menos 3,0 $\log_{10}$ DIE_{50} por ave en el agua de bebida, por vía oculonasal o nebulización.
La vacuna puede comercializarse como una pastilla liofilizada en un vial de vidrio o como esferas liofilizadas en cápsulas. En caso de esta última presentación, las cápsulas pueden contener desde 3 hasta 100 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. En caso de que el producto se presente en cápsulas, no usar el medicamento si el contenido tiene un color parduzco y está pegado al envase, ya que esto indicaría que se ha perdido la integridad del envase. Cada envase debe ser utilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura.
La vacuna puede utilizarse a partir de 1 día de edad en cualquiera de las categorías de las especies de destino. El volumen requerido para cada administración depende del equipo utilizado y de la edad de las aves que se van a vacunar.

Volúmenes requeridos calculados en base a 1000 dosis de vacuna:

Administración en el agua de bebida: disolver 1000 dosis de vacuna en tantos litros de agua como la edad de las aves en días, hasta un máximo de 40 litros. Emplear agua fresca y limpia, no clorada ni ferruginosa. Para mejorar la estabilidad de la solución vacunal puede añadirse leche desnatada en polvo (0,3%). Para la vacunación de lotes grandes se recomienda hacerlo en grupos para utilizar siempre solución vacunal fresca. Los viales deben abrirse bajo el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. En ambos

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

casos, mezclar bien el agua que contiene la vacuna antes de usar. Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara. Privar a las aves del agua de bebida durante las 2 horas anteriores a la vacunación, para conseguir que la vacuna se consuma en un período inferior a 2 horas.

Asegurarse de que tanto el depósito de agua como los bebederos están limpios, sin restos de detergentes ni desinfectantes. Si fuera necesario, aumentar el número de bebederos para facilitar la vacunación.

Durante los periodos de calor, vacunar siempre a primera hora de la mañana. Evitar la exposición de la vacuna al sol.

Administración por vía oculonasal: disolver 1000 dosis de vacuna en 31,5 ml del disolvente suministrado para administración oculonasal Administrar la vacuna mediante el cuentagotas suministrado. Instilar una única gota en una fosa nasal o en un ojo, desde unos cm de distancia. Asegurarse de la inhalación de la gota cuando se realiza la instilación nasal.

Administración por nebulización: disolver 1000 dosis de vacuna en 250-400 ml de agua. Emplear agua fresca y limpia, no clorada ni ferruginosa. Para mejorar la estabilidad de la solución vacunal puede añadirse leche desnatada en polvo (0,3%). Los viales deben abrirse bajo el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. En ambos casos, mezclar bien el agua que contiene la vacuna antes de usar. Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara. Administrar mediante nebulización de gota gruesa (tamaño de gota □ 50□m) sobre el número de aves que corresponda a una distancia de 40-60 cm de las aves, preferiblemente cuando estén juntas y lejos de la luz directa o cualquier otro foco de calor.

Asegurarse de que el equipo está limpio y sin corrosión, sedimentos o restos de desinfectantes. No utilizar el mismo equipo para otras aplicaciones.

Instrucciones cuando *el medicamento* se utiliza con Nobilis IB 4-91 o Nobilis IB Primo QX:
Deben seguirse las instrucciones sobre la reconstitución de ambos liofilizados y posterior administración anteriormente descritas para la administración por nebulización o vía oculonasal. Deben utilizarse los mismos volúmenes que para el producto solo.
Para el uso mezclado con Nobilis IB Primo QX por vía oculonasal, debe utilizarse el disolvente oculonasal (1000 dosis solamente). **Lea el prospecto de Nobilis IB Primo QX antes de usar.**

Periodo de validez una vez mezcladas: 2 horas.

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

No se han descrito síntomas de sobredosificación al administrar 400 dosis de la vacuna.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna del virus de la bronquitis infecciosa aviar.

Código ATCvet: QI01AD07.

Para estimular la inmunidad activa en pollos frente a la bronquitis infecciosa aviar causada por el serotipo Massachusetts, o serotipos relacionados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Sorbitol
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Hidrogenofosfato de disodio dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente (para administración oculonasal)
Fosfato de potasio monobásico
Hidrogenofosfato de disodio dihidratado
Cloruro de sodio
Edetato de disodio
Azul patente V (E131)
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis IB 4-91 o Nobilis IB Primo QX recomendados para su uso con este medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. No congelar.
Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:
Viales de vidrio tipo I (Ph. Eur.) de 10 ml, cerrados con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.
Cápsula de aluminio laminado sellada, con una capa de contacto de propileno (cápsula) y de propileno/polietileno (tapa), que contiene 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Disolvente (para administración oculonasal): Viales de polietileno (Ph. Eur.) de 35 ml (que contienen 31,5 ml) suficientes para 1000 dosis de liofilizado, cerrados con tapón de goma (Ph. Eur.) y sellados con cápsula de aluminio de color codificado, provistos de junta y cuentagotas de polietileno (Ph. Eur.).

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000, 2500**,** 5000 o 10000 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000, 5000 o 10000 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 1000, 5000 o 10000 dosis.
Caja con 10 cápsulas de liofilizado de 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado de 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

(Administración por vía oculonasal):

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis y 1 vial de disolvente con 31,5 ml (1000 dosis) y 1 adaptador y cuentagotas.
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis y 10 viales de disolvente con 31,5 ml (1000 dosis) y 10 adaptadores y cuentagotas.
Caja con 10 cápsulas de liofilizado de 1000 dosis y caja con 10 viales con 31,5 ml de disolvente (1000 dosis) y 10 adaptadores y cuentagotas.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2361 ESP.

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

Fecha de la primera autorización: 23 enero 1992.
Fecha de la última renovación: 6 julio 2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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