

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS AE+POX
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (0,01 ml):

Sustancia activa:

Virus de la Encefalomiелitis infecciosa aviar vivo atenuado
cepa Calnek 1143 $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIE}_{50}$

Virus de la Viruela Aviar vivo atenuado cepa Gibbs $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIE}_{50}$

*DIE₅₀: Dosis infectiva al 50% en embrión de pollo.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras y pavas futuras reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inducción de inmunidad activa frente a la Encefalomiелitis y la Viruela de pollitas futuras ponedoras y reproductoras de reemplazo y pavas futuras reproductoras, para proteger a las aves vacunadas frente a la caída de puesta debida a estas enfermedades.

Para la inducción de inmunidad pasiva en la progenie de las aves vacunadas frente a la Encefalomiелitis aviar a través de la inmunidad materna, durante las primeras semanas de vida.

La inmunidad se establecerá 3 semanas después de la vacunación.

La duración de la inmunidad obtenida con la vacunación se mantiene durante 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.

Aunque la enfermedad pueda no ser evidente, coccidiosis, infecciones con Mycoplasma, Enfermedad de Marek y otras enfermedades pueden causar complicaciones o reducir el desarrollo de inmunidad.

Vacunar simultáneamente todas las aves susceptibles.

La aparición de la inmunidad depende generalmente del estado sanitario de las aves. La higiene y el manejo también son importantes durante el período posterior a la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

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.

Aproximadamente 7-10 días después de la vacunación se deben examinar las reacciones en un cierto porcentaje de las aves para comprobar la correcta aplicación de la vacuna. Como reacción a esta vacunación se deben ver o notar uno o dos nódulos en el lugar de la inoculación y costras que generalmente desaparecen en 2-3 semanas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No vacunar durante las 4 semanas anteriores al comienzo de la puesta y durante la misma

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

Se administra una dosis (0,01 ml) por ave en la membrana del ala.

Administración por punción en la membrana del ala: reconstituir la vacuna en el disolvente suministrado. Para ello abrir los viales de liofilizado y disolvente y conectarlos, utilizando el adaptador que se suministra. Agitar los viales conectados hasta que se resuspenda la vacuna, retirar el vial que contenía el liofilizado y comenzar la vacunación, agitando regularmente con suavidad. En caso de que el formato incluya más de un vial de liofilizado, repetir el mismo procedimiento para cada vial de liofilizado antes de comenzar la vacunación con el número total de dosis. Administrar utilizando una aguja doble.

Se recomienda introducir la aguja doble en la solución vacunal de modo que ambas ranuras se llenen, tocar con la aguja dentro del frasco con el fin de eliminar las gotas adheridas, estirar ligeramente la membrana del ala separando las plumas y pinchar en la parte inferior de la mis-

ma, cuidando de no dañar músculos, tendones o vasos sanguíneos. Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, cada aguja será utilizada en un solo lote.

Programa de vacunación:

Pollitas futuras ponedoras y reproductoras: Una dosis a las 8-16 semanas de edad.

Pavas futuras reproductoras: Una dosis a las 18-26 semanas de edad.

No está indicada la revacunación

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

A dosis 100 veces superior a la recomendada, no se han observado síntomas diferentes a los mencionados en 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD (vacunas vivas víricas para gallinas).

QI01CD (vacunas vivas víricas para pavos)

Para estimular la inmunidad activa frente a los virus de la Encefalomiелitis Aviar y de la Viruela Aviar en pollitas futuras ponedoras y reproductoras de reemplazo y pavas futuras reproductoras.

Para estimular la inmunidad pasiva en la progenie de las aves vacunadas frente a la Encefalomiелitis Aviar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Caldo triptosa fosfato

Producto de digestión pancreática de caseína

Dextrano 70

Sorbitol

Sacarosa

Gelatina

Fosfato potásico dibásico

Fosfato potásico monobásico

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Sacarosa

Fosfato potásico monobásico

Fosfato disódico dihidratado

Cloruro sódico

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Una vez reconstituida: Conservar a temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada: Vial de vidrio tipo I (Ph. Eur.) de 10 ml que contiene 500 ó 1000 dosis cerrado con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con una cápsula de aluminio de color codificado.

Fracción disolvente: Vial de vidrio tipo I (Ph. Eur.) que contiene 13 ml, cerrado con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:

Caja con 2 viales de fracción liofilizada de 500 dosis y un vial de disolvente de 13 ml, un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

Caja con un vial de fracción liofilizada de 1000 dosis y un vial de disolvente de 13 ml, un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

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 I

C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. Nº 2683 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05 de Febrero de 1990

Fecha de la renovación: 05 de septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**