RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis CAV P4 membrana del ala liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gallinas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,01 ml de vacuna reconstituida) contiene:

Principio activo:
Virus de la anemia infecciosa aviar vivo atenuado, cepa 26P4*: ..... $\geq$ 3,0 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ **

* Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.
** Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Producto de digestión pancreática de caseína
Dextrano 70
Sorbitol
Sacarosa
Gelatina
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Sacarosa
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de sodio dihidratado
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.
Disolvente: solución clara incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (gallinas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de gallinas reproductoras e inmunización pasiva de su descendencia para prevenir la transmisión vertical del virus de la anemia infecciosa y para proteger frente a los signos clínicos debidos a la infección con el virus de la anemia infecciosa.

Duración de la inmunidad: todo el periodo de puesta.

Establecimiento de la inmunidad: 6 semanas después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La inducción de niveles altos de anticuerpos neutralizantes depende generalmente de la salud y del estado general de las aves. La higiene y el manejo también resultan importantes en el periodo posterior a la vacunación.

Las gallinas vacunadas pueden excretar la cepa vacunal en heces y por tanto la cepa vacunal puede propagarse entre las gallinas o los pollos no vacunados.

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, usar un equipo de protección individual consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacuna puede administrarse el mismo día, pero no mezclada con la vacuna viva del mismo laboratorio frente a la encefalomielitis y difteroviruela aviar.

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.

3.9 Posología y vías de administración

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

Administración por punción en la membrana del ala

Disolver el liofilizado de la vacuna con el disolvente suministrado. Para ello abrir el vial de liofilizado y de disolvente y conectarlos, utilizando el adaptador de plástico suministrado. Mover suavemente los dos viales conectados hasta que se produzca la completa reconstitución de la vacuna en el disolvente. Retirar el adaptador y el vial que contenía inicialmente el liofilizado.

A continuación, proceder a la vacunación, sumergiendo el punzón de doble aguja suministrado en la suspensión vacunal, asegurándose de que las canaladuras de ambas agujas se encuentren perfectamente llenas con vacuna antes de puncionar la membrana del ala. Con el fin de eliminar el posible exceso de vacuna en el punzón, se recomienda sacudir levemente el mismo dentro del vial antes de proceder a la aplicación.

Para la administración de la vacuna, estirar ligeramente la membrana del ala separando las plumas y pinchar en la parte inferior de la misma, cuidando de no dañar músculos, tendones o vasos sanguíneos. Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, cada punzón será utilizado en un solo lote.

Programa de vacunación:

Administrar una dosis a gallinas reproductoras a partir de las 6 semanas de edad, pero al menos 6 semanas antes de la puesta.

No es necesaria la revacunación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD04.

Para estimular la inmunidad activa de reproductoras y pasiva de su descendencia frente a la infección con el virus de la anemia aviar.

La cepa 26P4 es una cepa atenuada del virus de la anemia aviar con buenas propiedades inmunogénicas pero una patogenicidad significativamente reducida en pollitos de un día de edad.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Vacuna reconstituida: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: vial de vidrio tipo I (Ph. Eur.) cerrado con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con una cápsula de aluminio de color codificado. Cada vial contiene 1000 dosis.

Disolvente: vial de vidrio tipo I (Ph. Eur) que contiene 13 ml de disolvente para 1000 dosis, cerrado con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con una cápsula de color codificado.

Formatos: Caja con 1 vial de 1000 dosis de liofilizado y 1 vial de 1000 dosis de disolvente (13 ml), un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3271 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/12/1995.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).