

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS CORVAC

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas

Avibacterium paragallinarum inactivado (serotipo A) cepa O83 $\geq 1 \text{ PD}_{70}^*$
Avibacterium paragallinarum inactivado (serotipo B) cepa Spross $\geq 1 \text{ PD}_{70}^*$
Avibacterium paragallinarum inactivado (serotipo C) cepa H18 $\geq 1 \text{ PD}_{70}^*$

*Dosis protectora en el 70% de los pollos.

Adyuvante

Parafina líquida ligera (214,42 mg)

Excipientes

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras y reproductoras frente a las infecciones con *Avibacterium paragallinarum* para estimular una protección homóloga (serotipo-específica) frente a los tipos de las cepas incorporadas en la vacuna.

Duración de la inmunidad: después de una vacunación doble con un intervalo de 6 semanas: hasta las 60 semanas de edad.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

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

Al usuario:

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

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un 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 veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente 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)

En animales sanos no se observan reacciones clínicas. En ocasiones puede observarse una ligera inflamación en el punto de inyección durante algunas semanas después de la vacunación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

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

Administrar una dosis de 0,5 ml de vacuna por ave, por vía subcutánea en la parte inferior del cuello.

- Primovacuna: entre las 5 y 10 semanas de edad

- Segunda dosis: con un intervalo de al menos 6 semanas, no más de 4 semanas antes del comienzo de la puesta.

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

Agitar la vacuna antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

4.10 Sobredosificación (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: Aves domésticas, vacuna bacteriana inactivada, vacuna de *Haemophilus*.

Código ATCvet: QI01AB04.

Para la inmunización activa frente a los serotipos A, B y C de *Avibacterium paragallinarum*. Las sustancias activas se incorporan en una emulsión de agua en aceite para favorecer una estimulación prolongada de la inmunidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera
Polisorbato 80
Oleato de sorbitán
Cloruro de sodio
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.

Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: Una vez abierto, utilizar todo el contenido del vial antes de 3 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II (Ph. Eur.) o PET, de 250 ó 500 ml cerrados con un tapón de goma de nitrilo (Ph. Eur.) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml (500 dosis)

Caja con 1 vial de 500 ml (1000 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 I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada - Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 2726 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07/05/1992
Fecha de la renovación: 31/10/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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