ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Gumboro D78 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:
Virus de la enfermedad de Gumboro (IBDV), vivo atenuado, cepa D78: ≥4,0$\log_{10}$ $DICC_{50}$*
*$DICC_{50}$: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Liofilizado:	
Sacarosa	
Albúmina sérica bovina	
Fosfato potásico monobásico	
Fosfato disódico dihidrato	
Glutamato monosódico	
Agua para preparaciones inyectables	
Disolvente:	
Azul patente V (E131)	0.17 mg/ml
Dihidrogenofosfato de potasio	
Fosfato disódico dihidrato	
Edetato disódico dihidrato	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Liofilizado:

Viales: pastilla de color ligeramente marrón/marrón rojizo.

Cápsulas: de color ligeramente marrón/marrón rojizo y forma predominantemente esférica.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

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

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras frente a la enfermedad de Gumboro, para reducir la mortalidad y los signos clínicos.

La vacuna puede ser administrada entre los 8-28 días de edad en agua de bebida, dependiendo la edad óptima de vacunación de la historia de vacunación del lote de madres. Las aves sin inmunidad maternal pueden ser vacunadas al día de edad por instilación oculonasal o por nebulización.

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:

No procede.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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

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

Administrar al menos una dosis de 4,0 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ por ave en agua de bebida, por vía oculonasal o nebulización.

El volumen requerido para cada administración depende del equipo utilizado y de la edad de las aves que se van a vacunar.

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 medicamento se presente en cápsulas, no usar el medicamento si el contenido 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.

Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara.

Administración en 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 casos, mezclar bien el agua que contiene la vacuna antes de usar.

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. Administrar mediante nebulización de gota gruesa (tamaño de gota $\geq$50 μm) sobre el número de aves que corresponda a una distancia de 40-60 cm, preferiblemente cuando las aves 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.

Programa de vacunación
La vacuna puede utilizarse al día de edad por vía oculonasal o nebulización o entre los 8-28 días en agua de bebida dependiendo la edad óptima de vacunación del historial de vacunación del lote de madres.

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

No se han descrito acontecimientos adversos tras la administración de una sobredosis (dosis 300x) de la vacuna.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD09.

Para estimular la inmunidad activa en pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras frente a la enfermedad de Gumboro.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 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. No congelar.

Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25 °C

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I (Ph. Eur), de 10 ml, cerrado con un tapón de goma (Ph. Eur) y sellado con una cápsula de aluminio de color codificado, que contiene 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

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.

Disolvente (para administración oculonasal):

Vial de polietileno (Ph. Eur) de 35 ml, que contiene 31,5 ml, suficientes para 1000 dosis de liofilizado, cerrado con tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con cápsula de aluminio de color codificado, provisto de junta y cuentagotas de polietileno (Ph. Eur).

Formatos:

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

Administración por vía oculonasal:

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis y 1 vial de disolvente (31,5 ml) para 1000 dosis + adaptador y cuentagotas.

Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis y 10 viales de disolvente (31,5 ml) para 1000 dosis + 10 adaptadores y cuentagotas.

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

2359 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/06/1981.

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

12/2024

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).