

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

Sustancias activas:

Cada dosis contiene:

Virus de la enfermedad de Gumboro, vivo, cepa D78..... $\geq 4,0 \log_{10}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

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 ligeramente marrón/marrón rojizo.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos 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 materna pueden ser vacunadas al día de edad por instilación oculonasal o por nebulización.

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.

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. Para una mayor seguridad, se recomienda la utilización de guantes y mascarilla durante la administración del producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No procede

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Se administra una dosis de al menos 4,0 log₁₀ DICC₅₀ 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 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.

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.

La vacuna puede utilizarse al día de edad por vía oculonasal o nebulización o entre los 8-28 días en agua de bebida. 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. Abrir y reconstituir el(los) vial(es) de vacuna sumergiéndolo(s) en el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. 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 %). Abrir y reconstituir el(los) vial(es) de vacuna sumergiéndolo(s) en el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. Administrar mediante nebulización de gota gruesa (tamaño de gota $\geq 50 \mu\text{m}$) 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.

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

No se han descrito síntomas de sobredosificación al administrar 300 dosis de la vacuna.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD09 (vacunas vivas aviares: virus de la enfermedad infecciosa de la bolsa (enfermedad de Gumboro)).

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Sacarosa
Albúmina sérica bovina
Fosfato potásico monobásico
Fosfato disódico dihidrato
Glutamato monosódico
Sulfato de gentamicina
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente (para administración oculonasal)

Fosfato potásico monobásico
Fosfato disódico dihidrato
Cloruro sódico
Edetato disódico
Azul patente V (E131)
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

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.

6.5 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.

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.

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

2359 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 junio 1981

Fecha de la última renovación: 6 julio 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2021.



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.**