1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB 4-91 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 bronquitis infecciosa aviar (IBV) cepa variante 4-91 vivo atenuado: ≥3,6 $\log_{10}$ EID_{50}*

* EID_{50}: 50 % dosis infectiva de embrión - el título vírico requerido para producir infección en el 50 % de los embriones inoculados.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sorbitol
Gelatina
Producto de digestión pancreática de caseína
Fosfato disódico
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado:
Viales: pastilla de color blanquecino/crema.
Cápsulas: blanquecino, predominantemente con forma de esfera.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

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

Inmunización activa de pollos para reducir los síntomas respiratorios de la bronquitis infecciosa causada por IBV cepa variante 4-91.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.
Duración de la inmunidad: 6 semanas.

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:

Nobilis IB 4-91 está indicada para la protección de pollos frente a los síntomas respiratorios de la enfermedad causada únicamente por IBV cepa variante 4-91 y no debe ser utilizada en sustitución de otras vacunas frente a IBV.

El producto debe utilizarse exclusivamente después de que se haya establecido que el IBV cepa variante 4-91 es epidemiológicamente relevante en el área. Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa variante en un área en la que no esté presente.

Deberán adoptarse precauciones para evitar la propagación del virus vacunal de pollos vacunados a faisanes.

El virus vacunal puede propagarse de pollos vacunados a no vacunados y deben adoptarse precauciones adecuadas para separar pollos vacunados de no vacunados.
Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación para evitar la propagación del virus.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de administración por nebulización, se debe usar un equipo de protección individual consistente en una máscara con protección ocular al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Síntomas respiratorios[1].

[1] Pueden persistir durante unos pocos días.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se ha demostrado que Nobilis IB 4-91 resulta segura en ponedoras y reproductoras durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que:

- esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis IB Ma5 para administración por nebulización o vía intranasal/ocular en pollos comerciales a partir de 1 día de edad. Para los productos mezclados, el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente a IBV cepa Massachusetts y cepa variante 4-91. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial emergencia de nuevas

variantes. Sin embargo, la probabilidad del riesgo se ha estimado como muy baja y se ve minimizada por la vacunación rutinaria de todas las aves de la granja al mismo tiempo y por la limpieza y desinfección después de cada ciclo de producción. Lea el prospecto de Nobilis IB Ma5 antes de usar.
- Nobilis IB 4-91 puede ser administrada a pollitos de 1 día de edad vacunados, bien por vía subcutánea o bien *in ovo*, con Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 puede ser administrada a pollitos de 1 día de edad vacunados, bien por vía subcutánea o bien *in ovo*, con Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 administrada al día de edad puede afectar adversamente la eficacia de la vacuna de rinotraqueítis de los pavos (TRT) administrada dentro de los 7 días.

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

General
Administración de 1 dosis por animal por:
- vía oculonasal (nebulización de gota gruesa o administración intranasal/ocular); o
- en agua de bebida.

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 tiene un color parduzco y 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.

Recomendación/programa de vacunación

Pollos de engorde: La vacuna puede ser administrada en pollitos de un día y pollos de mayor edad por nebulización de gota gruesa o por administración intranasal/ocular. La vacuna puede ser administrada en pollitos a partir de los 7 días de edad en agua de bebida.

Futuras ponedoras y reproductoras: La vacuna puede ser administrada a futuras ponedoras y reproductoras a partir del día de edad por vía intranasal/ocular o nebulización de gota gruesa. La vacuna puede ser administrada a aves a partir de 7 días de edad en agua de bebida. Para una inmunidad prolongada, las aves deben ser revacunadas cada 6 semanas después de la administración inicial.

La administración intranasal/ocular o nebulización de gota gruesa proporcionan las mejores respuestas y estos deben ser los métodos de elección, especialmente cuando se vacunan pollos jóvenes.

Administración en agua de bebida
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.
Utilizar agua limpia y fría para disolver la vacuna. Para la administración de la vacuna, como norma general, se disuelven 1000 dosis en un litro por edad en días hasta un volumen máximo de 20 litros por 1000 dosis. Para razas pesadas o en un ambiente cálido, la cantidad de agua puede aumentarse hasta 40 litros por 1000 dosis. Añadiendo aproximadamente 2 g de leche desnatada en polvo o 20 ml de leche desnatada líquida por litro de agua, el virus mantiene su actividad durante más tiempo.

Asegurarse de que toda la suspensión de la vacuna es consumida en 1-2 horas. La vacuna debe administrarse a primera hora de la mañana, puesto que este es el momento principal de toma de bebida, o durante el período fresco en un día cálido. Debe existir alimento disponible durante la vacunación. Debe retirarse el agua antes de la vacunación para que los pollos tengan sed. El período de tiempo de privación de agua depende mucho de las condiciones climatológicas. La supresión del agua debe mantenerse el menor tiempo posible, con un mínimo de media hora. Resulta esencial disponer de un número suficiente de bebederos para proporcionar suficiente espacio para beber. Estos deben estar limpios y libres de trazas de detergentes y desinfectantes.
Abrir el conducto de agua principal cuando toda el agua con la vacuna ha sido consumida.

Nebulización
La vacuna debe disolverse preferentemente en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría. Debe abrirse el número adecuado de viales 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.
El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución homogénea cuando se nebuliza a los pollos. Este variará de acuerdo con la edad de los pollos que vayan a ser vacunados y el sistema de administración, pero se sugiere entre 250 y 400 ml de agua por 1000 dosis. La suspensión de la vacuna debe ser administrada uniformemente sobre el número adecuado de pollos a una distancia de 30-40 cm, utilizando un aerosol de gota gruesa, preferiblemente cuando los pollos están agrupados en la oscuridad. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes, y lo ideal es que sea utilizado únicamente para vacunación.

Administración intranasal/ocular
Disolver la vacuna en solución salina fisiológica o agua destilada estéril (normalmente 30 ml por 1000 dosis, 75 ml por 2500 dosis) y administrarla mediante un cuentagotas estandarizado. Debe aplicarse una gota en un ojo u orificio nasal. Asegurarse de que la gota es inhalada antes de dejar libre al ave.

Programa de vacunación
El veterinario debe determinar el programa de vacunación óptimo dependiendo de la situación local.

Instrucciones cuando el medicamento se utiliza con Nobilis IB Ma5
Deben seguirse las instrucciones sobre la reconstitución de ambos liofilizados y la posterior administración, anteriormente descritas, para la administración por nebulización o vía intranasal/ocular. Deben utilizarse los mismos volúmenes que para el producto solo. Periodo de validez una vez mezcladas: 2 horas.

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

Se ha demostrado que 10 veces la dosis máxima resulta segura para la especie de destino por cualquiera de las vías y métodos de administración recomendados.

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

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD07.

Inmunización activa frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) cepa variante 4-91, que causa la bronquitis infecciosa en pollos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis IB Ma5 recomendado para su uso con este medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario en viales de vidrio acondicionado para su venta: 9 meses.
Período de validez del medicamento veterinario en cápsulas de aluminio acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado
- Vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) de 10 ml, cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada; o
- cápsula sellada de aluminio laminado con una capa de contacto de polipropileno (cápsula) y de polipropileno/polietileno (tapa).

Formatos:
Caja de cartón con 1 o 10 vial(es) de 500 dosis.
Caja de cartón con 1 o 10 vial(es) o 10 cápsulas de 1000 dosis, 2500 dosis, 5000 dosis o 10000 dosis.
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 1000 dosis, 2500 dosis, 5000 dosis o 10000 dosis.

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

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/006/001-018.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/06/1998.

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

{MM/AAAA}

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).