

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Ma5 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) vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa Ma5:  $\geq 3,0 \log_{10}$  DIE<sub>50</sub>\*

\* DIE<sub>50</sub>: dosis infectiva de embrión de pollo 50 %.

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa de los excipientes y otros componentes
<b><i>Liofilizado:</i></b>	
Sorbitol	
Gelatina hidrolizada	
Producto de digestión pancreática de caseína	
Fosfato disódico dihidrato	
Agua para preparaciones inyectables	
<b><i>Disolvente para administración oculonasal:</i></b>	
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 blanquecino/crema.

Cápsulas: de color blanquecino 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, gallinas ponedoras y reproductoras y pollitas futuras ponedoras y reproductoras, para prevenir la bronquitis infecciosa aviar causada por el serotipo Massachusetts o serotipos relacionados y para reducir la mortalidad y los signos clínicos.

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:

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 un 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

Pollos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos respiratorios <sup>1</sup> .
--	-------------------------------------

<sup>1</sup> Temporales y leves, con una duración de 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

#### Aves en periodo de puesta:

La vacunación de urgencia durante la puesta en gallinas no inmunizadas puede provocar una ligera caída de la misma, restableciéndose rápidamente.

### 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 4-91 o Nobilis IB Primo QX para administración por nebulización o vía oculonasal en pollitos comerciales a partir de 1 día de edad. Para los medicamentos mezclados, el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas.

Para el uso mezclado con Nobilis IB 4-91, la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts y cepa variante 4-91. Para el uso mezclado con Nobilis IB Primo QX, la duración de la inmunidad es de 8 semanas para la protección frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts y cepas semejantes a QX. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. El uso simultáneo de dos 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.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis IB Ma5 (o Nobilis IB Ma5 mezclada con Nobilis IB 4-91) se puede administrar, pero no mezclar, en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o en pollitos de un día de edad que hayan sido vacunados *in ovo* con Innovax-ND-IBD.

Para el uso asociado no mezclado de Innovax-ND-IBD con Nobilis IB Ma5 mezclada con Nobilis IB 4-91, la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar serotipo Massachusetts y cepa variante 4-91.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o *in ovo* con Innovax-ND-ILT.

**Lea el prospecto de Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD o Innovax-ND-ILT antes de usar.**

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que otras vacunas vivas del mismo laboratorio frente a Enfermedad de Newcastle (cepa C2) y Rinotraqueítis (cepa 11/94) no pueden mezclarse con esta vacuna, aunque pueden administrarse el mismo día, pero en lugares distintos o por vías distintas de administración.

Pueden administrarse vacunas de la Enfermedad de Gumboro (cepa D78) 7 días después de la vacunación con Nobilis IB Ma5.

Puede utilizarse en programas vacunales frente a otras enfermedades (como otras vacunas frente a la Enfermedad de Marek) el mismo día, siempre que cada una de las vacunas se administre a la dosis recomendada y utilizando vías diferentes.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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 de al menos 3,0 log<sub>10</sub> DIE<sub>50</sub> por ave por:

-nebulización

-en el agua de bebida

-por vía oculonasal.

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

**Programa de vacunación:**

El momento y el método de administración dependen en gran medida de la situación local. Por este motivo, debe seguirse el consejo del veterinario.

La vacuna puede utilizarse a partir de 1 día de edad.

**Recomendación:**

Pollos de engorde:

Vacunación al día de edad, nebulización u oculonasal.

Ponedoras y reproductoras:

Vacunación al día de edad, nebulización u oculonasal. Revacunación aproximadamente a las 6 semanas de edad, nebulización, oculonasal o 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 medicamento 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.

Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara.

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. 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. Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara. 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 de las aves, preferiblemente cuando 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.

### **Instrucciones cuando el medicamento se utiliza con Nobilis IB 4-91 o Nobilis IB Primo QX:**

Deben seguirse las instrucciones sobre la reconstitución de ambos liofilizados y posterior administración anteriormente descritas para la administración por nebulización o vía oculonasal. Deben utilizarse los mismos volúmenes que para el medicamento solo.

Para el uso mezclado con Nobilis IB Primo QX por vía oculonasal, debe utilizarse el disolvente oculonasal (1000 dosis solamente). **Lea el prospecto de Nobilis IB Primo QX antes de usar.**

Periodo de validez una vez mezcladas: 2 horas.

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

No se han descrito síntomas relacionados con la sobredosificación al administrar 400 dosis 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: QI01AD07.**

Para estimular la inmunidad activa en pollos frente a la bronquitis infecciosa aviar causada por el serotipo Massachusetts, o serotipos relacionados.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis IB 4-91 o Nobilis IB Primo QX recomendados para su uso con este 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:

Viales de vidrio tipo I (Ph. Eur.) de 10 ml, cerrados con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellados 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): Viales de polietileno (Ph. Eur.) de 35 ml (que contienen 31,5 ml) suficientes para 1000 dosis de liofilizado, cerrados con tapón de goma (Ph. Eur.) y sellados con cápsula de aluminio de color codificado, provistos de junta y cuentagotas de polietileno (Ph. Eur.).

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

Caja con 10 viales de liofilizado de 1000, 5000 o 10000 dosis.

Caja con 50 viales de liofilizado de 1000, 5000 o 10000 dosis.

Caja con 10 cápsulas de liofilizado de 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado de 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

(Administración por vía oculonasal):

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

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

Caja con 10 cápsulas de liofilizado de 1000 dosis y caja con 10 viales con 31,5 ml de disolvente (1000 dosis) y 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**

2361 ESP.

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23/01/1992.

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

10/2024

**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>).