1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Primo QX liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal para pollos.
Nobilis IB Primo QX liofilizado para suspensión oculonasal para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:
Virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV), tipo QX, cepa D388, vivo: $10^{4,0}$-$10^{5,5}$ EID_{50}[1].

[1] EID_{50}: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo - el título vírico requerido para producir infección en el 50 % de los embriones inoculados.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Sorbitol
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Fosfato disódico dihidrato
Disolvente:
Azul patente V (E131)
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dihidrato
Edetato disódico dihidrato
Cloruro de sodio.
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste de pH).
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: blanquecino, predominantemente con forma de esfera.
Disolvente (Disolvente óculo/nasal): solución de color azul.

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 para reducir los síntomas respiratorios de la bronquitis infecciosa aviar causada por variantes semejantes a QX del virus de la bronquitis infecciosa (IBV).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.
Duración de la inmunidad: 8 semanas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Se ha demostrado que la vacuna proporciona protección frente a variantes semejantes a QX. No se ha investigado la protección frente a otras cepas de IBV circulantes.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Todos los pollos de la explotación deben ser vacunados al mismo tiempo.

La cepa vacunal puede propagarse a aves en contacto durante un mínimo de 20 días después de la vacunación y deberán adoptarse precauciones especiales para separar las aves vacunadas de las aves no vacunadas. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados. Deben adoptarse las medidas pertinentes para evitar la propagación a la fauna salvaje. Las instalaciones deben limpiarse y desinfectarse después de cada ciclo de producción.
Esta vacuna debe usarse solamente después de que se haya establecido que la cepa de IBV variante semejante a QX es epidemiológicamente relevante. Es importante evitar la introducción del virus vacunal IB D388 en explotaciones en las que no está presente la cepa salvaje. La vacuna de IB D388 solamente debe administrarse en las incubadoras a pollos de 1 día de edad o mayores si se adoptan los controles adecuados para evitar la propagación del virus vacunal a las aves que serán trasladadas a lotes no expuestos a IB QX.

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

En caso de nebulización de gota gruesa, usar un equipo de protección individual consistente en una máscara con protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación para evitar la transmisión del virus.

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[1]. Descarga nasal[2].

[1] Puede aparecer una reacción respiratoria leve transitoria durante al menos 10 días después de la vacunación.

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:
Ha quedado demostrada la seguridad de Nobilis IB Primo QX cuando se administra durante la puesta.
No ha quedado demostrada la eficacia de Nobilis IB Primo QX cuando se administra durante la puesta.
La decisión sobre el uso de esta vacuna durante la puesta se deberá realizar caso por caso.

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 u oculonasal. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial aparición de nuevas variantes. No obstante, la probabilidad de ocurrencia del riesgo se ha estimado como muy baja. Para los medicamentos mezclados, el establecimiento de la inmunidad está en 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 8 semanas para la protección indicada frente al serotipo Massachusetts y las cepas semejantes a QX de IBV. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Antes de su uso, lea la ficha técnica de Nobilis IB Ma5.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado 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

Vía oculonasal.
El método de administración es por nebulización de gota gruesa o por administración oculonasal.

Administrar 1 dosis de la vacuna reconstituida mediante nebulización de gota gruesa o por método oculonasal a pollos a partir de 1 día de edad. Las cápsulas pueden contener desde 3 esferas hasta 400 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. 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.

Reconstituir el liofilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura de la cápsula.

Nebulización de gota gruesa:
Cuando se utilizan dispositivos de nebulización es aconsejable consultar al equipo técnico de los distribuidores antes de utilizar esta técnica. Aplicar nebulización de gota gruesa ≥250 micrómetros.
Todos los envases utilizados para la reconstitución deben estar limpios y libres de trazas de detergente o desinfectante.

1) Reconstituir el liofilizado utilizando agua de buena calidad (es decir, libre de cloro y/o desinfectantes). Medir el volumen correcto de agua para el número de aves que van a ser vacunadas (depende de los dispositivos utilizados).
2) Añadir el contenido del número correcto de cápsulas mientras se agita.
3) Mezclar bien con un agitador limpio, asegurándose de que se disuelve toda la vacuna. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión es clara.
4) Pulverizar inmediatamente sobre las aves.

Vía oculonasal:
Para la administración oculonasal debe utilizarse el disolvente óculo/nasal.

1) El contenido de una cápsula (1000 dosis solamente) puede ser añadido al disolvente óculo/nasal utilizando el adaptador incluido y administrado después de conectar el cuentagotas incluido.
2) Agitar la suspensión vacunal. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión es clara.
3) Una gota que contiene una dosis debe ser administrada en un orificio nasal o un ojo. Asegurarse de que la gota nasal es inhalada antes de dejar libre al ave.

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

En ocasiones se han encontrado cambios inflamatorios muy leves en los riñones de pollos libres de patógenos específicos (SPF) tras la administración de una sobredosis 10 veces mayor que la dosis recomendada.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD07.

Para estimular la inmunidad activa frente al tipo D388/QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Nobilis IB Ma5 o con el disolvente óculo/nasal recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 4 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Cápsula sellada de aluminio laminado con una capa en contacto de polipropileno (cápsula) y de polipropileno/polietileno (tapa).

Disolvente (Disolvente óculo/nasal):
Vial de polietileno de baja densidad (LDPE) de 35 ml con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 10 cápsulas de 1000 dosis, 2500 dosis, 5000 dosis o 10000 dosis
Caja de cartón con 10 cápsulas de 1000 dosis + caja de cartón con 10 viales de disolvente provistos de cuentagotas y adaptador.
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado de 1000 dosis, 2500 dosis o 5000 dosis.
Caja de plástico PET con 6 cápsulas de 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/2/14/174/001-009.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/09/2014.

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).