

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis ILT polvo y disolvente para colirio en suspensión para pollos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

### Principio activo:

Virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa Serva:  $\geq 2,5 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

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

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
<b>Liofilizado:</b>	
Caseína pancreática (producto digestión)	
Glicina	
Cloruro de sodio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Fosfato disódico dihidratado	
Agua para preparaciones inyectables	
<b>Disolvente:</b>	
Azul patente V (E131)	0,17 mg/ml
Dihidrogenofosfato de potasio	
Fosfato disódico dihidratado	
Edetato disódico dihidratado	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Liofilizado: pastilla de color blanquecino/crema.

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 de engorde, gallinas reproductoras y ponedoras y pollitas futuras reproductoras y ponedoras frente a la laringotraqueitis infecciosa aviar.

Para la vacunación de emergencia de animales clínicamente sanos en una población infectada con ILT.

Para reducir la mortalidad, signos clínicos y/o lesiones de la enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad: 4-5 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: aproximadamente 1 año.

### **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:

Evitar en la medida de lo posible la exposición al virus vacunal. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación.

Administrar el medicamento con precaución.

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):	Conjuntivitis <sup>1</sup> .
--	------------------------------

<sup>1</sup> Leve y transitoria.

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:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del 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**

Se administra una dosis de al menos  $2,5 \log_{10}$  DIE<sub>50</sub> por ave por vía oftálmica.

Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara y de color azul.

#### **Programa de vacunación:**

Se recomienda administrar una dosis de vacuna a las 4-6 semanas de edad y administrar una segunda dosis a las 14-16 semanas de edad.

En casos de emergencia se puede administrar una dosis de vacuna a partir de 3 días de edad, pero las aves deben ser revacunadas con una segunda dosis de vacuna un mes antes del comienzo del periodo de puesta.

En granjas con una epidemia de ILT, todas las aves deben ser vacunadas, incluso si gozan de un buen estado de salud. De este modo, la transmisión de la enfermedad puede ser controlada y se reducen las pérdidas.

Administración por vía oftálmica: disolver el liofilizado en el disolvente suministrado. Para ello, abrir los viales de liofilizado y disolvente y conectarlos, utilizando el conector de plástico que se suministra. Agitar los viales conectados hasta que se resuspenda la vacuna, retirar el vial que contenía el liofilizado, transferir todo el líquido al vial del disolvente y colocar el cuentagotas. En el caso de que el formato contenga más de un vial de disolvente, distribuir uniformemente el líquido entre los viales de disolvente. En caso de que el formato incluya más de un vial de liofilizado, repetir el mismo procedimiento para cada vial de liofilizado antes de comenzar la vacunación con el número total de dosis.

Administrar la vacuna mediante un cuentagotas estandarizado, administrando una gota por ave.

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

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada, no se han observado acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 3.6.

**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: QI01AD08.**

Para estimular la inmunidad activa frente a la laringotraqueitis infecciosa aviar.

**5. DATOS FARMACÉUTICOS**

**5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

**5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 2 años.

Disolvente: 3 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.

**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.

Disolvente:

Viales de polietileno (Ph.Eur.) de 35 u 84 ml (que contienen 31,5 y 78,8 ml respectivamente) suficientes para 1000 o 2500 dosis de liofilizado, cerrados con tapón de goma (Ph.Eur.) y sellados con cápsula de aluminio de color codificado, provistos de adaptador y cuentagotas de polietileno (Ph. Eur.).

Formatos:

Caja con 2 viales de 500 dosis y 1 vial de 35 ml de disolvente.  
Caja con 1 vial de 1000 dosis y 1 vial de 35 ml de disolvente.  
Caja con 1 vial de 2500 dosis y 1 vial de 84 ml de disolvente.  
Caja con 1 vial de 3000 dosis y 3 viales de 35 ml de disolvente.  
Caja con 1 vial de 5000 dosis y 2 viales de 84 ml de disolvente.  
Caja con 1 vial de 10000 dosis y 4 viales de 84 ml de disolvente.

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**

2694 ESP.

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 27/02/1981.

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

06/2025

**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>).