RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Ma5+Clone 30 LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN OCULONASAL Y PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:
Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa Ma5: ≥3,0 $\log_{10}$ DIE_{50} *
Virus de la enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa Clone 30: ≥6,0 $\log_{10}$ DIE_{50} *

* DIE_{50}: dosis infectiva de embrión de pollo 50 %.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa de los excipientes y otros componentes**
Liofilizado:	
Sorbitol	
Gelatina hidrolizada	
Caseína pancreática (producto digestión)	
Fosfato disódico dihidratado	
Agua para preparaciones inyectables	
Disolvente para administración oculonasal:	
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:

Viales: pastilla de color blanco/blanquecino.

Cápsulas: de color blanco/blanquecino y forma predominantemente esférica.

Disolvente (Disolvente oculonasal): 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 ponedoras y reproductoras y pollitas futuras ponedoras y reproductoras, para prevenir la bronquitis infecciosa aviar causada por el serotipo Massachusetts o serotipos relacionados y la enfermedad de Newcastle, para reducir los signos clínicos.

Duración de la inmunidad: aproximadamente 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. En caso de administración por nebulización, usar un equipo de protección individual consistente en máscara con protección ocular y guantes 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[1] (p. ej. estornudos)

[1] Leves. Puede aparecer entre 4 y 7 días después de la vacunación y normalmente desaparece en 2 semanas. La duración e intensidad de la reacción vacunal depende generalmente del estado de salud de las aves. La higiene y el manejo también son importantes durante el periodo posterior a 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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

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

Administrar al menos una dosis de 6,0 $\log_{10}$ DIE_{50} del virus de la enfermedad de Newcastle cepa Clone 30 y 3,0 $\log_{10}$ DIE_{50} del virus de bronquitis infecciosa aviar, 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.

En zonas en las que la enfermedad de Newcastle es endémica se recomienda una segunda vacunación con la cepa Clone 30 aproximadamente 4 semanas después de la primera.

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 6 hasta 400 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos.

En caso de que la vacuna se presente en cápsulas, no debe utilizarse 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 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 periodo 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. Administrar mediante nebulización de gota gruesa (tamaño de gota ≥ 50µm) 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.

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

Tras la administración de 100-1000 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.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD11.

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

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 para administración oculonasal.

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.
No congelar.

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 adaptador y cuentagotas de polietileno (Ph. Eur.).

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 o 10000 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 o 10000 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 o 10000 dosis.
Caja de plástico PET con 6 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 para 1000 dosis, 1 adaptador y 1 cuentagotas.

Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis y 10 viales de disolvente con 31,5 ml para 1000 dosis, 10 adaptadores y 10 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

2906 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/04/1993.

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

02/2025

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)