RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis MG 6/85 liofilizado para suspensión oculonasal para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:
Mycoplasma gallisepticum cepa MG 6/85 viva atenuada: $10^{6,9}$-$10^{8,5}$ CFU[1]

[1]Unidades formadoras de colonias.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Sal monosódica del ácido L-glutámico
Sacarosa
Producto de digestión pancreática de caseína
Hidrolizado de lactoalbúmina
Gelatina
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla entre blanquecina y amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollitas futuras ponedoras).

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

Para la inmunización activa de futuras ponedoras para reducir la aerosaculitis y lesiones traqueales causadas por *Mycoplasma gallisepticum*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 24 semanas tras la vacunación (utilizando un lote típico que contenga 7,5 $\log_{10}$ CFU).

3.3 Contraindicaciones

No usar en futuras reproductoras.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No usar antibióticos u otras sustancias con actividad antimicrobiana conocida para inhibir *M. gallisepticum*.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No está recomendado vacunar en presencia de infección (sub-)clínica con *M. gallisepticum*.

Las futuras ponedoras vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta 15 semanas después de la vacunación.
La cepa vacunal puede propagarse a otras aves diferentes de pollos y pavos, como aves de caza, gansos y patos. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a estas especies.
Puede producirse seroconversión después de la vacunación.
La cepa de la vacuna puede diferenciarse del *Mycoplasma gallisepticum* salvaje en base a un análisis de DNA de rutina.

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

Para evitar lesiones en la piel y oculares, así como la inhalación o ingestión, usar un equipo de protección individual consistente en máscara, guantes y protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos después de la vacunación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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

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

Tras la reconstitución, administrar 1 dosis de vacuna por nebulización (aerosol fino) a pollos (pollitas futuras ponedoras) a partir de las 6 semanas de edad.
Una vez abierto, utilizar todo el contenido.

Preparación de la vacuna

1. Utilizar solamente agua limpia, fresca, no clorada, preferiblemente agua destilada a ≤25 °C. El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución uniforme cuando se pulveriza sobre las aves. Este variará dependiendo del tamaño de las aves que van a ser vacunadas y del sistema de manejo, pero se recomienda de 250 a 400 ml de agua por cada 1000 dosis. Seguir las instrucciones del pulverizador.
2. Abrir el vial sumergido en el agua.
3. Retirar la cápsula y el tapón del vial.

La vacuna reconstituida debe estar clara, sin floculación ni sedimentos.

Administración

1. Vacunar con un equipo de pulverización fina, adecuado para la administración de vacunas por nebulización (tamaño de partícula: <100 µm.). La suspensión de la vacuna debe dispersarse uniformemente sobre el número correcto de aves, a una distancia aproximada de 40 cm.
2. No utilizar desinfectantes, leche desnatada ni otros agentes que perjudiquen el rendimiento de la vacuna en el equipo de pulverización fina.
3. Interrumpir la ventilación y cerrar los impulsores de aire durante la vacunación por nebulización.
4. Limpiar minuciosamente el pulverizador después de su utilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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

Una dosis 10 veces superior a la máxima resulta segura para las especies de destino.

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: QI01AE03.

Para estimular la inmunidad activa frente a *Mycoplasma gallisepticum*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.
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

Vial de vidrio (20 ml, calidad hidrolítica tipo I), cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:
Caja de cartón con 1 o 10 vial(es) de 500 dosis, 1000 dosis o 2000 dosis de liofilizado

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

1392 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/05/2001.

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

05/2024

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).