RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Reo+IB+G+ND emulsión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Principios activos:
Virus inactivados

Virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) serotipo Massachusetts, cepa M41:	que induce ≥6,0 log_2 unidades* HI**
Virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) cepa Clone 30:	que contiene ≥50 unidades* PD_{50}** o que induce ≥4,0 log_2 unidades* HI** por 1/50 dosis*
Virus de la enfermedad de Gumboro (IBDV) cepa D78:	que induce ≥14,5 log_2 unidades VN**
Reovirus aviar (ARV), cepas1733 y 2408:	que inducen ≥7,4 log_2 unidades ELISA**

* respuesta serológica en pollos.

**VN: virus neutralización.
**IH: inhibición de la hemaglutinación.
** DP_{50}: dosis protectora del 50% de los pollos.

Adyuvantes:
Parafina líquida215 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Monooleato de sorbitán
Glicina
Formaldehido
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión blanca o casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (gallinas reproductoras).

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

Para la inmunización activa de gallinas reproductoras para protegerlas contra la bronquitis infecciosa aviar (serotipo Massachusetts) y la enfermedad de Newcastle y para proteger a su descendencia frente a la enfermedad de Gumboro e infecciones con Reovirus durante las primeras semanas de vida.

Duración de la inmunidad: todo el período de puesta de la gallina reproductora.

En situaciones normales de campo, la descendencia nacida en cualquier momento de la puesta presentará un nivel de anticuerpos maternales suficiente para estar protegida frente a la enfermedad de Gumboro e infecciones con reovirus durante las primeras semanas de vida.

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:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (gallinas reproductoras):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección[1]

[1] Inflamación leve del punto de inyección durante algunas semanas 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No emplear en aves durante la puesta ni dentro de las 4 semanas anteriores al inicio de la misma.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico 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 una dosis de 0,5 ml de vacuna por ave, por vía intramuscular en el muslo o en la pechuga o por vía subcutánea en la parte inferior del cuello.

La vacuna puede ser administrada alrededor de las 16-20 semanas de edad, pero nunca durante las 4 semanas previas al comienzo de la puesta. Para conseguir un efecto de recuerdo óptimo, se recomienda la primovacunación de las aves con una vacuna viva frente a la enfermedad de Newcastle, la bronquitis infecciosa, la enfermedad de Gumboro y reovirus aviar.

Los mejores resultados se obtienen cuando la vacunación con la vacuna inactivada se lleva a cabo al menos 6 semanas después de la administración de la vacuna viva. En ningún caso el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna viva e inactivada debe ser inferior a 4 semanas.

El rango de temperaturas al cual debe encontrarse la vacuna en el momento de su administración es de 15-25º C
Agitar la vacuna antes de su uso.
Utilizar jeringas y agujas estériles.
La vacuna no debería emplearse en caso de signos visibles de deterioro del medicamento.

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

La administración de una doble dosis de vacuna no da lugar a la aparición de síntomas.

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: QI01AA16

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa frente al serotipo Massachusetts del virus de la bronquitis infecciosa y frente a la enfermedad de Newcastle; y para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Gumboro y Reovirus para proporcionar inmunidad pasiva a la progenie.

Se obtiene una mejor respuesta inmune cuando el medicamento se utiliza para la inmunización de recuerdo tras la primovacunación de las aves con vacunas vivas, si se dispone de las mismas, frente al virus de la bronquitis infecciosa, enfermedad de Newcastle, enfermedad de Gumboro y Reovirus. Los mejores resultados se obtendrán cuando la vacunación con la vacuna inactivada tiene lugar al menos 4 semanas después de la administración de la vacuna viva.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Una vez abierto, uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II (Ph. Eur.) o PET, cerrados con un tapón de goma de nitrilo (Ph. Eur.) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml (500 dosis).
Caja con 1 vial de vidrio de 500 ml (1000 dosis).
Caja con 1 vial de PET de 250 ml (500 dosis).
Caja con 1 vial de PET de 500 ml (1000 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2806 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/08/1989.

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

12/ 2023.

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).