# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Rismavac+CA126 concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml para administración IM/SC o 0,05 ml para administración *in ovo*) contiene:

**Principios activos:**
Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado, cepa CVI988 (Rispens)**: ≥3,0 $\log_{10}$ UFP*
Herpesvirus de pavo vivo cepa FC126, vivo: ≥3,0 $\log_{10}$ UFP*

* UFP (Unidades formadoras de placas).
**Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.

**Excipientes:**

| **Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes** | **Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario** |
|---|---|
| ***Concentrado:*** | |
| Suero bovino | |
| Medio Veggie | |
| Dimetilsulfóxido | |
| ***Disolvente:*** | |
| Sacarosa | |
| Cloruro de sodio | |
| Hidrogenofosfato de sodio dihidratado | |
| Fenolsulfonftaleína (rojo fenol) | 0,002 mg por dosis de 0,2 ml<br>0,0005 g por dosis de 0,05 ml |
| Dihidrogenofosfato de potasio | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Concentrado: concentrado de células entre rojizo y rojo.
Disolvente: solución roja, clara.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina.

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

Para la inmunización activa de pollos de engorde y futuras ponedoras y reproductoras a partir de 1 día de edad y huevos embrionados de gallina de 18 días para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones causados por el virus de la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días.

Duración de la inmunidad: durante toda la vida del ave.

### 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:

La cepa vacunal puede propagarse a aves no vacunadas en contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a aves no vacunadas.

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

La manipulación de nitrógeno líquido debe llevarse a cabo en una zona bien ventilada. El contenedor de nitrógeno líquido y la vacuna deben ser manejados exclusivamente por personal con una formación adecuada, tomando en consideración todas las precauciones de seguridad para el manejo de nitrógeno líquido y materiales a temperatura muy baja.

Nobilis Rismavac+Ca126 es una suspensión vírica envasada en ampollas de vidrio y conservada en nitrógeno líquido. Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, se debe llevar puesto un equipo de protección individual consistente en guantes, manga larga y careta o gafas.

En caso de accidente, para evitar heridas graves, bien por el nitrógeno líquido o bien por las ampollas, para retirar una ampolla de la cánula se debe mantener la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo y de la cara. El líquido derramado está a una temperatura muy baja y se evapora rápidamente. El líquido produce quemaduras en la piel y el gas puede producir inconsciencia.

Deben adoptarse precauciones para evitar la contaminación de las manos, los ojos y la ropa con el contenido de la ampolla. PRECAUCIÓN: Se sabe que las ampollas explosionan cuando se ven expuestas a cambios bruscos de temperatura. No descongelar en agua caliente o en un baño de hielo. Por este motivo, descongelar las ampollas en agua limpia a 25 °C-27 °C.

Lavar y desinfectar las manos y el equipo 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

### 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

Posología:

Vía subcutánea o intramuscular: una dosis de 0,2 ml por ave.
Administración *in ovo*: una dosis de 0,05 ml por huevo.
No es necesaria la revacunación.

Preparación de la vacuna:

Deben guardarse las precauciones de asepsia habituales para todos los procedimientos de preparación y administración. No utilizar desinfectantes químicos y utilizar un equipo de vacunación estéril. La manipulación de nitrógeno líquido debe llevarse a cabo en una zona bien ventilada.

1) Usar el disolvente para vacunas aviares asociadas a células para la reconstitución. Utilizar el contenido de una ampolla de 2000 dosis por cada 400 ml de disolvente o el contenido de una ampolla de 4000 dosis por cada 800 ml de disolvente en el caso de la administración IM/SC, o por cada 100 o 200 ml de disolvente, respectivamente, en el caso de la administración *in ovo*.
   El disolvente debe ser claro, de color rojo, sin sedimento y estar a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) en el momento de la mezcla.

2) La preparación de la vacuna será planificada antes de que las ampollas se retiren del nitrógeno líquido y la cantidad exacta de ampollas de vacuna y de disolvente necesario deberá ser calculada con anterioridad. No hay información disponible sobre el número de dosis de las ampollas una vez que son retiradas de la cánula, por ello debe tenerse especial cuidado para asegurarse de evitar mezclar ampollas con diferente número de dosis y de que se utiliza el disolvente correcto.

3) Antes de retirar las ampollas del contenedor con nitrógeno líquido, proteger las manos con guantes, llevar manga larga y usar careta o gafas. Cuando se retira una ampolla de la cánula, se debe mantener en la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo y de la cara.

4) Cuando se retira una cánula de ampollas de la canastilla del contenedor con nitrógeno líquido, extraer solo la(s) ampolla(s) que se va(n) a utilizar inmediatamente. Se recomienda manejar solo una ampolla cada vez. Después de retirar la(s) ampolla(s), el resto de las ampollas deben ser introducidas inmediatamente en la canastilla del contenedor con nitrógeno líquido.

5) El contenido de la(s) ampolla(s) se descongela rápidamente sumergiéndola(s) en agua limpia a 25 °C-27 °C. Agitar suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. Para proteger a las células, es

importante que el contenido de la ampolla, una vez descongelado, se mezcle inmediatamente con el disolvente.
Secar la(s) ampolla(s) y, a continuación, romper la ampolla por su cuello para proceder inmediatamente como se describe a continuación.

6) Extraer cuidadosamente el contenido de la ampolla con una jeringa estéril de 5 a 10 ml provista de una aguja 18 gauge.

7) Insertar la aguja a través del tapón de la bolsa de disolvente y añadir lenta y suavemente el contenido de la jeringa al disolvente. Es importante que el disolvente se encuentre a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) en el momento de la mezcla. Agitar suavemente e invertir la bolsa para mezclar la vacuna. Extraer una porción del disolvente con la jeringa para aclarar la ampolla. Extraer el lavado de la ampolla e inyectarlo cuidadosamente en la bolsa del disolvente.

8) Si el formato comercial contiene más de una ampolla, repetir esta operación con cada ampolla. Si el formato comercial contiene más de una bolsa de disolvente, distribuir uniformemente el número de ampollas reconstituidas en cada bolsa de disolvente.
*Ejemplo: 2 bolsas de disolvente de 1000 ml y 5 ampollas de concentrado de células congelado de 2000 dosis. Disolver 2 ampollas y media en cada bolsa de disolvente.*

9) Retirar la jeringa e invertir la bolsa (6-8 veces) para mezclar la vacuna.

10) La vacuna está ahora lista para ser utilizada. Mantener la vacuna en un baño de hielo y agitar suavemente. Utilizar todo el contenido durante las 2 horas siguientes a la reconstitución.

    Después de añadir el contenido de la ampolla al disolvente, el producto listo para ser utilizado es una suspensión inyectable clara, de coloración roja.

Administración:

La vacuna se administra por inyección subcutánea en el cuello o intramuscular en el muslo o por inoculación *in ovo*. La bolsa de la vacuna debe ser agitada suavemente con frecuencia durante la vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanece homogénea y que se administra el título de virus vacunal correcto (por ejemplo, durante sesiones de vacunación largas).
Cargar la jeringa automática, previamente esterilizada de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y ajustar la dosis a 0,2 ml en caso de vía IM/SC o conectar la bolsa de disolvente al equipo de vacunación in ovo, ajustando previamente la dosis a 0,05 ml.

Control de almacenamiento correcto:

Para realizar una comprobación de que ha habido un almacenamiento y transporte correctos, las ampollas deben estar colocadas en posición invertida en los contenedores de nitrógeno líquido. Si el contenido congelado se encontrase en la punta de la ampolla, esto indica que el contenido ha sido descongelado y no debe utilizarse.

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

No se observaron reacciones adversas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

Cero días.

## 4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QI01AD03.

La vacuna induce la inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### 5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del concentrado acondicionado para su venta: 4 años.
Periodo de validez del disolvente (en bolsas de plástico multicapa) acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Concentrado:
Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (a temperatura inferior a -196 °C).

Disolvente:
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contenedor:
Almacenar el contenedor de nitrógeno líquido de forma segura en posición vertical, en una zona limpia, seca y bien ventilada, separada de las incubadoras y jaulas de pollos.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado:
Ampollas de vidrio tipo I de 2 ml que contiene 2000 o 4000 dosis. Las ampollas se colocan en una cánula.

Disolvente:
Bolsas de plástico multicapa de 200, 400, 500, 600, 800,1000, 1200 y 1600 ml.

Formatos para vía IM/SC:

1 bolsa de disolvente de 400 ml y 1 ampolla congelada de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 800 ml y 1 ampolla congelada de 4000 dosis
4 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis
8 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 4000 dosis
2 bolsas de disolvente de 600 ml y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis
4 bolsas de disolvente de 600 ml y 3 ampollas congeladas de 4000 dosis
2 bolsas de disolvente de 1000 ml y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis
2 bolsas de disolvente de 1200 ml y 6 ampollas congeladas de 2000 dosis

2 bolsas de disolvente de 1200 ml y 3 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1200 ml y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1600 ml y 4 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1600 ml y 2 ampollas congeladas de 4000 dosis

Formatos para administración *in ovo*:

1 bolsa de disolvente de 200 ml y 2 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 200 ml y 1 ampolla congelada de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 400 ml y 4 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 400 ml y 2 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 800 ml y 8 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 800 ml y 4 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis
2 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 600 ml y 6 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 600 ml y 3 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1000 ml y 10 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1000 ml y 5 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1200 ml y 12 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1200 ml y 6 ampollas congeladas de 4000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1600 ml y 16 ampollas congeladas de 2000 dosis
1 bolsa de disolvente de 1600 ml y 8 ampollas congeladas de 4000 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

1226 ESP.

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/12/1998.

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

06/2024

## 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).