RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis RT 11/94 liofilizado para suspensión oculonasal para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:
Metapneumovirus aviar, cepa 11/94, vivo: $10^{1,5}$-$10^{3,7}$ $DICT_{50}$*

* Dosis infectiva de cultivo celular 50 %.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Caseína pancreática (producto digestión)
Sorbitol
Gelatina
Fosfato disódico dihidratado
Agua para preparaciones inyectables.

Liofilizado: pastilla de color blanco/blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

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

Para pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductoras a partir de un día de edad.

Pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductoras
Inmunización activa para reducir la frecuencia y la gravedad de los signos clínicos debidos a la infección con virus de la rinotraqueitis aviar (metapneumovirus aviar).
Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.
Duración de la inmunidad: 16 semanas después de la vacunación.

Futuras ponedoras y reproductoras
La primovacunación con Nobilis RT 11/94, seguida de una segunda vacunación con una vacuna inactivada que contenga la cepa But1#8544 del virus de la rinotraqueitis aviar antes del comienzo de la puesta, da lugar a una reducción de los signos clínicos incluyendo la caída de puesta, causada por la infección con virus de la rinotraqueitis aviar.
La inmunidad protectora se mantiene durante el período de puesta normal.

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:

Para reducir la circulación de la cepa vacunal, todos los animales susceptibles de la misma granja deben ser vacunados adecuadamente y preferiblemente al mismo tiempo. El virus vacunal puede propagarse a otras especies susceptibles con las que mantienen contacto directo. Se ha demostrado que esta propagación, tiene un impacto casi nulo en pavos, que, junto con los pollos, representan las especies más susceptibles al virus de la rinotraqueitis aviar.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Descarga nasal[1], tos[1].

[1]Leve. Entre 2 a 7 días después de la administración durante 1-2 días.

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

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada, con vacunas frente a la bronquitis infecciosa que contienen la cepa H120 o frente a la enfermedad de Newcastle que contienen la cepa Clone 30 o C2 y vacunas frente a la bronquitis infecciosa (cepa IB Ma5) cuando se administra al día de edad (no se ha investigado la eficacia de IB Ma5). La vacuna viva de la compañía frente a la enfermedad de Gumboro (bursitis infecciosa) que contiene la cepa D78 puede administrarse 7 días después de Nobilis RT 11/94.
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los productos antes mencionados. 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

Vía oculonasal por instilación ocular o nasal o por nebulización, una dosis por ave a partir de 1 día de edad.

Instilación ocular o nasal
Reconstituir la vacuna liofilizada con agua limpia, libre de desinfectantes y antisépticos, a la que se añade un 2 % de leche desnatada y administrar mediante un cuentagotas estandarizado. La cantidad de fluido requerido para la administración por instilación ocular o nasal depende del número de dosis y del tamaño de la gota, pero se utilizan aproximadamente 35 ml por 1000 dosis. Aplicar una gota en un orificio nasal u ojo. Comprobar que la gota es absorbida completamente antes de soltar al pollo.

Después de la reconstitución la suspensión debe aparecer homogénea, opalescente o ligeramente blanca.

Nebulización
Reconstituir la vacuna en agua limpia, libre de desinfectantes y antisépticos, a la que se añade un 2 % de leche desnatada. Abrir bajo el agua el número adecuado de viales. El volumen de la suspensión vacunal debe ser suficiente para asegurar una vacunación homogénea de las aves. Dependiendo de la edad de los pollitos que van a ser vacunados y el tipo de cría, utilizar de 250 a 500 ml de agua para 1000 dosis. La suspensión vacunal debe ser pulverizada uniformemente sobre un número adecuado de animales a una distancia de 30-40 cm utilizando un pulverizador normal, preferiblemente cuando las aves estén agrupadas en la oscuridad. El aparato utilizado para la nebulización debe encontrarse libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes y lo ideal es que es que se utilice solamente para la vacunación.
Si procede, reducir la ventilación para evitar pérdida de aerosol.

Después de la reconstitución la suspensión debe aparecer clara.

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

La administración de una dosis 10 veces superior a la máxima por las vías de administración recomendadas, no origina ningún acontecimiento adverso en las especies de destino diferente a los descritos en el punto 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: QI01AD01.

La vacuna contiene la cepa 11/94 viva atenuada del metapneumovirus aviar, subtipo B. Tras la administración, la vacuna induce una inmunización activa de pollos frente al metapneumovirusaviar.
Las características de crecimiento de la cepa vacunal en fibroblastos de embrión de pollo permiten la diferenciación del virus de campo. Laboratorios especializados pueden obtener resultados indicativos.

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: 2 años.
Periodo 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.
Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio (tipo I) de 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 o 25000 dosis, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón que contiene 1, 2, 5,10, 20 o 50 viales.

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.

Desechar los residuos por ebullición, incineración o inmersión en un desinfectante adecuado conforme a los requerimientos nacionales.

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

1666 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/12/2005

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

04/2025

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).