RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis RT+IBmulti+G+ND emulsión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:
Antígenos víricos inactivados de:

AMPV cepa But1#8544:	que induce ≥9,5 log_2 unidades ELISA*
IBV cepa M41 (Massachusetts):	que induce ≥5,5 log_2 unidades VN*
IBV cepa 249g (D274/207):	que induce ≥4,0 log_2 unidades VN*
IBDV cepa D78:	que induce ≥14,5 log_2 unidades VN*
NDV cepa Clone 30:	que induce ≥4,0 log_2 unidades HI por 1/50 dosis* o que contiene ≥50 unidades PD_{50}

* respuesta serológica en pollos

Adyuvante:
Parafina líquida: 215 mg

Excipientes:

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

Emulsión oleosa blanca o casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (futuras reproductoras).

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

Inmunización activa de gallinas reproductoras para:
- reducción de la infección y prevención de la caída de puesta causadas por el serotipo Massachusetts del virus de la bronquitis infecciosa (IBV);
- reducción de la caída de puesta y los defectos de la cáscara del huevo causados por el serotipo D274/D207 del virus de la bronquitis infecciosa (IBV);
- reducción de la infección causada por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV);

- prevención de síntomas respiratorios y reducción de la caída de puesta y los defectos de la cáscara del huevo relacionados con metapneumovirus aviar (AMPV);
- inmunización pasiva de la progenie de las aves vacunadas frente a la enfermedad infecciosa de la bolsa (IBDV).

Establecimiento de la inmunidad:
- IBV, NDV, AMPV: 4 semanas después de la vacunación.
- IBDV en progenie: 1 día de edad.

Duración de la inmunidad:
- IBV, NDV, AMPV: un periodo de puesta.
- IBDV en progenie: 4 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:

La vacunación con vacuna inactivada no evitará completamente la eliminación del virus salvaje después de la infección. Por este motivo, esta vacuna está indicada únicamente para reducir los síntomas clínicos y no como una herramienta para la erradicación de las enfermedades.

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 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 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 (futuras reproductoras):

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

[1] Puede observarse una inflamación leve durante 2 semanas.

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 también 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

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

La vacuna debe ser administrada a gallinas alrededor de las 14-20 semanas de edad, pero no durante las 4 semanas previas a la fecha prevista para el comienzo de la puesta.
Si se utilizan vacunas vivas para la primovacunación de las gallinas frente a la bronquitis infecciosa, rinotraqueítis, enfermedad de Newcastle y enfermedad infecciosa de la bolsa, la vacuna debe administrarse al menos 4 semanas después de la administración de las vacunas vivas.

Administrar una dosis de 0,5 ml de vacuna por gallina por vía intramuscular en el muslo o pechuga.
Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15 °C-25 °C).
Agitar enérgicamente el vial antes de su utilización y periódicamente durante la misma.
Asegurarse de que el equipo de vacunación se encuentre limpio y estéril antes de su uso.
No utilizar equipos de vacunación con partes de goma, puesto que el excipiente puede deteriorar ciertos tipos de goma.

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

Tras la administración de una dosis doble, los acontecimientos no son diferentes de los observados tras la administración de una sola dosis.

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.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro

sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AA06.

Los antígenos se inactivan con formalín o β-propiolactona y se suspenden en la fase acuosa de una emulsión acuosa en adyuvante oleoso, para favorecer una estimulación prolongada de la inmunidad.
La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa frente a metapneumovirus aviar, frente a los serotipos Massachusetts y D274/D207 del virus de la bronquitis infecciosa y frente a la enfermedad de Newcastle; y para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad infecciosa de la bolsa (Gumboro) para proporcionar inmunidad pasiva a la progenie.

Se obtiene una mejor respuesta inmune cuando el medicamento veterinario 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 bronquitis infecciosa, rinotraqueítis, enfermedad de Newcastle y enfermedad infecciosa de la bolsa. Los mejores resultados se obtendrán cuando la vacunación con la vacuna inactivada tenga 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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 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 tereftalato de polietileno (PET), cerrado con un tapón de goma de nitrilo y sellado con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:
Caja de cartón con un vial de 250 ml (500 dosis) o 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

1336 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/07/2001.

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).