

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis MS viva, liofilizado para suspensión para gallinas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

M. synoviae vivo atenuado, cepa MS1: $10^{6,5}$ - $10^{8,0}$ UFC¹

¹Unidades formadoras de colonias.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión.

Pastilla entre blanquecina y amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Gallinas ponedoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de aves (gallinas ponedoras) a partir de las 6 semanas de edad para reducir las lesiones de los sacos aéreos, lesiones ováricas y caída de puesta causada por *M. synoviae*.

Inicio de la inmunidad: 4 semanas.

Duración de la inmunidad: 44 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente aves sanas. No está recomendado vacunar en presencia de infección (sub-)clínica con *M. synoviae*.

La cepa vacunal ha sido detectada en el tracto respiratorio de gallinas vacunadas por PCR a las 34 semanas después de la vacunación.

Teniendo en cuenta la potencial transmisión de la cepa vacunal por transmisión directa o indirecta, deben ser vacunadas todas las aves del gallinero. Deben adoptarse medidas de bioseguridad, como cambio de ropa y botas y el uso de un equipo adecuadamente desinfectado.

Después de la vacunación puede producirse interferencia con los métodos de screening serológico para infecciones con *Mycoplasma*, pero la cepa vacunal puede ser diferenciada del tipo salvaje de *M. synoviae* por PCR o por cultivo en medio de crecimiento de *Mycoplasma* que contiene nicotinamida en lugar de NAD.

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 digestión, se debe usar un equipo de protección personal consistente en máscara, guantes y protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos después de la vacunación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis MG 6/85 (en aquellos estados miembros en los que su uso está autorizado). Debe consultarse la información del medicamento Nobilis MG 6/85 antes de la administración del medicamento mezclado. El medicamento mezclado no puede utilizarse dentro de las 4 semanas anteriores al comienzo de la producción de huevos ni durante la puesta. La vacuna Nobilis MS viva puede transmitirse de aves vacunadas a aves no vacunadas en caso de que se utilice mezclada con Nobilis MG 6/85. Los efectos adversos observados después de la administración de una dosis o una sobredosis de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para Nobilis MS viva sola. Cuando se mezcla con Nobilis MG 6/85, las indicaciones de eficacia demostradas no son diferentes de las descritas para Nobilis MS viva sola.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente.

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.

4.9 Posología y vía de administración

Tras la reconstitución, administrar 1 dosis de vacuna por nebulización (aerosol fino) a gallinas (ponedoras) a partir de las 6 semanas de edad.

Una vez abierto el vial, utilizar todo su contenido.

Preparación de la vacuna

1. Utilizar agua limpia, fresca, no clorada, preferiblemente agua destilada a $\leq 25^{\circ}\text{C}$. 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.
4. En caso de uso mezclado, repetir los pasos 2 y 3 en el mismo agua utilizando un vial de Nobilis MG 6/85 que contenga el mismo número de dosis.

Administración

1. Vacunar con un equipo de pulverización fina, adecuado para la administración de vacunas por nebulización (tamaño de partícula: $< 100 \mu\text{m}$.). 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 a las instrucciones del fabricante.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguno.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas vivas bacterianas para aves.

Código ATCvet: QI01AE03.

Para estimular la inmunización activa en gallinas frente a *Mycoplasma synoviae*.



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Glutamina
Cloruro de sodio
Sacarosa
Producto de digestión pancreática de caseína
Hidrolizado de lactoalbúmina
Gelatina

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis MG 6/85 o el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio, calidad hidrolítica tipo I, que contiene 500, 1000 ó 2000 dosis de liofilizado.
El vial se cierra con un tapón de goma de halogenobutilo y se sella con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 500 dosis de liofilizado
Caja con 1 vial de 1000 dosis de liofilizado
Caja con 1 vial de 2000 dosis de liofilizado
Caja con 10 viales de 500 dosis de liofilizado
Caja con 10 viales de 1000 dosis de liofilizado
Caja con 10 viales de 2000 dosis de liofilizado

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso



Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
c/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3007 ESP.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 Marzo 2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**