



## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NOBILIS GUMBORO D78  
Liofilizado para suspensión

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### **Sustancias activas:**

Por dosis:

Virus de la Enfermedad de Gumboro, vivo, cepa D78..... $\geq 4,0 \log_{10}$  DICC<sub>50</sub> \*

\*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

#### **Excipiente (incluido en el disolvente para administración oculonasal):**

Azul patente V (E131).....0,17 mg/ml

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado para suspensión

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Aves, (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de pollos frente a la Enfermedad de Gumboro, para reducir la mortalidad y los signos clínicos.

La vacuna puede ser administrada entre los 8-28 días de edad en agua de bebida, dependiendo la edad óptima de vacunación de la historia de vacunación del lote de madres. Las aves sin inmunidad materna pueden ser vacunadas al día de edad por instilación óculo-nasal o por nebulización.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No procede.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No procede.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Vacunar solamente aves sanas

### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación  
Evitar en la medida de lo posible la exposición al virus vacunal. Para una mayor seguridad, se recomienda la utilización de guantes y mascarilla durante la administración del producto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No procede

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No usar en aves durante la puesta.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Se administra una dosis de al menos  $4,0 \log_{10} \text{DICC}_{50}$  por ave en el agua de bebida, por vía oculonasal o nebulización. La vacuna puede utilizarse al día de edad por vía oculonasal o nebulización o entre los 8-28 días en agua de bebida. El volumen requerido para cada administración depende del equipo utilizado y de la edad de las aves que se van a vacunar.

Volúmenes requeridos calculados en base a 1000 dosis de vacuna:

Administración en el agua de bebida: disolver 1000 dosis de vacuna en tantos litros de agua como la edad de las aves en días, hasta un máximo de 40 litros. Emplear agua fresca y limpia, no clorada ni ferruginosa. Para mejorar la estabilidad de la solución vacunal puede añadirse leche desnatada en polvo (0,3%). Para la vacunación de lotes grandes se recomienda hacerlo en grupos para utilizar siempre solución vacunal fresca. Abrir y reconstituir el vial de vacuna sumergiéndolo en el agua. Privar a las aves del agua de bebida durante las 2 horas anteriores a la vacunación, para conseguir que la vacuna se consuma en un período inferior a 2 horas.

Asegurarse de que tanto el depósito de agua como los bebederos están limpios, sin restos de detergentes ni desinfectantes. Si fuera necesario, aumentar el número de bebederos para facilitar la vacunación.

Durante los periodos de calor, vacunar siempre a primera hora de la mañana. Evitar la exposición de la vacuna al sol.

Administración por vía oculonasal: disolver 1000 dosis de vacuna en 31,5 ml del disolvente suministrado para administración oculonasal. Administrar la vacuna mediante el cuentagotas suministrado. Instilar una única gota en una fosa nasal o en



un ojo, desde unos cm de distancia. Asegurarse de la inhalación de la gota cuando se realiza la instilación nasal.

Administración por nebulización: disolver 1000 dosis de vacuna en 250-400 ml de agua. Emplear agua fresca y limpia, no clorada ni ferruginosa. Para mejorar la estabilidad de la solución vacunal puede añadirse leche desnatada en polvo (0,3%). Abrir y reconstituir el vial de vacuna sumergiéndolo en el agua. Administrar mediante nebulización de gota gruesa (tamaño de gota  $\geq 50\mu\text{m}$ ) sobre el número de aves que corresponda a una distancia de 40-60 cm, preferiblemente cuando las aves estén juntas y lejos de la luz directa o cualquier otro foco de calor. Asegurarse de que el equipo está limpio y sin corrosión, sedimentos o restos de desinfectantes. No utilizar el mismo equipo para otras aplicaciones.

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

No se han descrito síntomas de sobredosificación al administrar 300 dosis de la vacuna.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI01AD09 (vacunas vivas aviares: Virus de la Enfermedad Infecciosa de la Bolsa (Enfermedad de Gumboro).

Para estimular la inmunidad activa en pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras frente a la Enfermedad de Gumboro..

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

##### Liofilizado

Sacarosa  
Albúmina sérica bovina  
Fosfato potásico monobásico  
Fosfato disódico dihidrato  
Glutamato monosódico  
Sulfato de gentamicina  
Agua para preparaciones inyectables.

##### Disolvente (para administración oculonasal)

Fosfato potásico monobásico  
Fosfato disódico dihidrato  
Cloruro sódico  
Edetato disódico  
Azul patente V (E131)

Agua para preparaciones inyectables

## 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

## 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.  
Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25°C

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: viales de vidrio tipo I (Ph. Eur), de 10 ml, cerrados con un tapón de goma (ph. Eur) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Disolvente (para administración oculonasal): vial de polietileno (Ph. Eur) de 35 ml, que contienen 31,5 ml, suficientes para 1000 dosis de liofilizado, cerrado con tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con cápsula de aluminio de color codificado, provistos de junta y cuentagotas de polietileno (Ph. Eur)

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000, 5000 y 10000 dosis.  
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000, 5000 y 10000 dosis.  
Caja con 50 viales de liofilizado de 1000, 2500, 5000 y 10000 dosis.

(Administración por vía oculonasal):

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis y 1 vial de disolvente (31,5 ml) para 1000 dosis + adaptador y cuentagotas  
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis y 10 viales de disolvente (31,5 ml) para 1000 dosis+10 adaptadores y cuentagotas

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2359 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 junio 1981  
Fecha de la última renovación: 6 julio 2011

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

marzo de 2018

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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