



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS ND+EDS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30:
 $\geq 4,0 \log_2$ unidades IH por 1/50 dosis o 50 DP₅₀.

Virus del Síndrome de Caída de Puesta EDS-76 inactivado, cepa BC14:
 $\geq 6,5 \log_2$ unidades IH.

*IH: inhibición de la hemaglutinación

* DP₅₀: dosis protectora del 50% de los pollos

Adyuvante:

Parafina líquida ligera (215 mg).

Excipientes

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (gallinas-pollitas futuras ponedoras)

Aves (gallinas-pollitas futuras reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gallinas ponedoras y reproductoras para protegerlas contra la Enfermedad de Newcastle y frente a la enfermedad causada por el virus del Síndrome de Caída de Puesta.

Duración de la inmunidad: todo el período de puesta.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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 veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en 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 sólo 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 veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En animales sanos no se observan reacciones clínicas. En ocasiones puede observarse una ligera inflamación en el punto de inyección durante algunas semanas después de la vacunación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar una dosis de 0,5 ml de vacuna por ave, por vía intramuscular en el muslo o en la pechuga o por vía subcutánea en la parte inferior del cuello.

La vacuna puede ser administrada alrededor de las 16-20 semanas de edad, pero nunca durante las 4 semanas previas al comienzo de la puesta. Para conseguir un efecto de recuerdo óptimo, se recomienda la primovacunación de las aves con una vacuna viva frente a la Enfermedad de Newcastle.

Los mejores resultados se obtienen cuando la vacunación con la vacuna inactivada se lleva a cabo al menos 6 semanas después de la administración de la vacuna viva. En ningún caso el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna viva e inactivada debe ser inferior a 4 semanas. No es necesaria la primovacunación frente al Síndrome de Caída de Puesta.

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar la vacuna antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

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

Tras la administración de una dosis doble, las reacciones no son diferentes de las observadas tras la administración de una sola dosis.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna vírica inactivada.

Código ATCvet: QI01AA12.

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Newcastle y frente al virus del Síndrome de Caída de Puesta⁷⁶.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera

Polisorbato 80

Oleato de sorbitán

Glicina

Agua para preparaciones inyectables.



6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: Una vez abierto, utilizar todo el contenido del vial.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II (Ph. Eur.) o PET, cerrados con un tapón de goma de nitrilo (Ph. Eur.) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml (500 dosis).

Caja con 1 vial de 500 ml (1000 dosis).

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

Reg. nº: 2733 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13/07/1979

Fecha de la renovación: 31/10/2012



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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