

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) cepa variante 4-91 vivo atenuado: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$.

* EID_{50} : 50% dosis infectiva de embrión - el título vírico requerido para producir infección en el 50% de los embriones inoculados.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida

Viales: pastilla de color blanquecino/crema.

Cápsulas: blanquecino, predominantemente con forma de esfera.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollos para reducir los síntomas respiratorios de la bronquitis infecciosa causada por la cepa variante IB 4-91.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

El virus vacunal puede transmitirse de pollos vacunados a no vacunados y deben tomarse precauciones para separar los pollos vacunados de los no vacunados.

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación para evitar la transmisión del virus.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Nobilis IB 4-91 está indicado para la protección de pollos frente a los síntomas respiratorios de la enfermedad causada únicamente por IBV cepa variante 4-91 y no debe ser utilizada en sustitución de otras vacunas frente a IBV. El producto debe utilizarse exclusivamente después de que se haya establecido que el IBV cepa variante 4-91 es epidemiológicamente relevante en el área. Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa variante en un área en la que no esté presente.

Deberán adoptarse precauciones para evitar la propagación del virus vacunal de pollos vacunados a faisanes.

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

En caso de administración por nebulización, usar un equipo de protección individual, consistente en una máscara con protección ocular, al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En experimentos de laboratorio y pruebas de campo:

La vacunación con Nobilis IB 4-91 puede inducir síntomas respiratorios leves de la enfermedad muy frecuentemente, que pueden persistir durante unos pocos días, dependiendo de la salud y condición de los pollos.

En experiencia posterior a la comercialización:

Se han notificado síntomas respiratorios leves de la enfermedad en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se ha demostrado que Nobilis IB 4-91 resulta segura en ponedoras y reproductoras 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 IB Ma5 para administración por nebulización o vía intranasal/ocular en pollos comerciales a partir de 1 día de edad. Para los productos mezclados, el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente a IBV cepas Massachusetts y cepa variante 4-91. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial emergencia de nuevas variantes. Sin embargo, la probabilidad del riesgo se ha estimado como muy baja y se ve minimizada por la vacunación rutinaria de todas las aves de la granja al mismo tiempo y por la limpieza y desinfección después de cada ciclo de producción. Lea el prospecto de Nobilis IB Ma5 antes de usar.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis IB 4-91 puede ser administrada a pollitos de 1 día de edad vacunados, bien por vía subcutánea o bien *in ovo*, con Innovax ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 administrada al día de edad puede afectar adversamente la eficacia de la vacuna de rinotraqueítis de los pavos (TRT) administrada dentro de los 7 días.

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

Nebulización de gota gruesa, vía oculonasal o administración en agua de bebida.

Al menos $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ (1 dosis) por animal, por nebulización de gota gruesa, en agua de bebida o administración intranasal/ocular. Cuando el número de pollos se encuentre entre las dosis estándar debe administrarse la dosis inmediatamente superior.

La vacuna puede comercializarse como una pastilla liofilizada en un vial de vidrio o como esferas liofilizadas en cápsulas. En caso de esta última presentación, las cápsulas pueden contener desde 3 hasta 100 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. En caso de que el producto se presente en cápsulas, no usar el medicamento si el contenido tiene un color parduzco y está pegado al envase, ya que esto indicaría que se ha perdido la integridad del envase. Cada envase debe ser utilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura.

Recomendación

Pollos de engorde: La vacuna puede ser administrada en pollitos de un día y pollos de mayor edad mediante aerosol de gota gruesa o por administración intranasal/ocular. La vacuna puede ser administrada en pollitos a partir de los 7 días de edad en agua de bebida.

Futuras ponedoras y reproductoras: La vacuna puede ser administrada a futuras ponedoras y reproductoras a partir del día de edad por vía intranasal/ocular o aerosol de gota gruesa. La vacuna puede ser administrada a aves a partir de 7 días de edad en agua de bebida. Para una inmunidad prolongada, las aves deben ser revacunadas cada 6 semanas después de la administración inicial.

Nebulización

La vacuna debe disolverse preferentemente en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría. Debe abrirse el número adecuado de viales bajo el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. En ambos casos, mezclar bien el agua que contiene la vacuna antes de usar. Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara.

El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución homogénea cuando se nebuliza a los pollos. Este variará de acuerdo con la edad de los pollos que vayan a ser vacunados y el sistema de administración, pero se sugiere entre 250-400 ml de agua por 1000 dosis. La suspensión de la vacuna debe ser administrada uniformemente sobre el número adecuado de pollos a una distancia de 30-40 cm, utilizando un aerosol de gota gruesa, preferiblemente cuando los pollos están agrupados en la oscuridad. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes, y lo ideal es que sea utilizado únicamente para vacunación.

Agua de bebida

Los viales deben abrirse bajo el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. En ambos casos, mezclar bien el agua que contiene la vacuna antes de usar. Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara.

Utilizar agua limpia y fría para disolver la vacuna. Para la administración de la vacuna, como norma general, se disuelven 1000 dosis en un litro por edad en días hasta un volumen máximo de 20 litros por 1000 dosis. Para razas pesadas o en un ambiente cálido, la cantidad de agua puede aumentarse hasta 40 litros por 1000 dosis. Añadiendo aproximadamente 2 g de leche desnatada en polvo o 20 ml de leche desnatada líquida por litro de agua, el virus mantiene su actividad durante más tiempo. Asegurarse de que toda la suspensión de la vacuna es consumida en 1-2 horas. La vacuna debe administrarse a primera hora de la mañana, puesto que este es el momento principal de toma de bebida, o durante el período fresco en un día cálido. Debe existir alimento disponible durante la vacunación. Debe retirarse el agua antes de la vacunación para que los pollos tengan sed. El período

de tiempo de privación de agua depende mucho de las condiciones climatológicas. La supresión del agua debe mantenerse el menor tiempo posible, con un mínimo de media hora. Resulta esencial disponer de un número suficiente de bebederos para proporcionar suficiente espacio para beber. Estos deben estar limpios y libres de trazas de detergentes y desinfectantes.

Abrir el conducto de agua principal cuando toda el agua con la vacuna ha sido consumida.

Administración intranasal/ocular

Disolver la vacuna en solución salina fisiológica o agua destilada estéril (normalmente 30 ml por 1000 dosis, 75 ml por 2500 dosis) y administrarla mediante un cuentagotas estandarizado. Debe aplicarse una gota en un ojo u orificio nasal. Asegurarse de que la gota es inhalada antes de dejar libre al ave.

La administración intranasal/ocular o aerosol de gota gruesa proporcionan las mejores respuestas y estos deben ser los métodos de elección, especialmente cuando se vacunan pollos jóvenes.

Programa de vacunación

El veterinario debe determinar el programa de vacunación óptimo dependiendo de la situación local.

Instrucciones cuando el medicamento se utiliza con Nobilis IB Ma5

Deben seguirse las instrucciones sobre la reconstitución de ambos liofilizados y la posterior administración, anteriormente descritas, para la administración por nebulización o vía intranasal/ocular. Deben utilizarse los mismos volúmenes que para el producto solo.

Periodo de validez una vez mezcladas: 2 horas.

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

Se ha demostrado que 10 veces la dosis máxima resulta segura para la especie de destino por cualquiera de las vías y métodos de administración recomendados.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, aves domésticas, vacuna vírica viva, virus de la bronquitis infecciosa aviar.

Código ATCvet: QI01AD07.

Inmunización activa frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar cepa variante IB 4-91, que causa la bronquitis infecciosa en pollos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol.

Gelatina.

Producto de digestión pancreática de caseína.

Fosfato disódico.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis IB Ma5 recomendado para su uso con este medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario en viales de vidrio acondicionado para su venta: 9 meses.

Período de validez del medicamento veterinario en cápsulas de aluminio acondicionado para su venta: 24 meses.

Período de validez después de su 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

Liofilizado

Vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I), de 10 ml que contiene 500, 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis, cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

Cápsula sellada de aluminio laminado con una capa de contacto de polipropileno (cápsula) y de polipropileno/polietileno (tapa), que contiene 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

Formatos

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 500 dosis.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 1000 dosis.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 2500 dosis.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 5000 dosis.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 10000 dosis.

Caja de cartón con 10 cápsulas de 1000 dosis.

Caja de cartón con 10 cápsulas de 2500 dosis.

Caja de cartón con 10 cápsulas de 5000 dosis.

Caja de cartón con 10 cápsulas de 10000 dosis.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 1000 dosis.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 2500 dosis.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 5000 dosis.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 10000 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Países Bajos

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/006/001-018

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

Fecha de la primera autorización: 09/06/1998.

Fecha de la última renovación: 21/05/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, 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.