

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS RISMAVAC suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Suspensión congelada:

Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado (MDV tipo 1)**, cepa CVI988 $\geq 3,0 \log_{10}$ DICC₅₀*.

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

** Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.

Excipientes:

Disolvente:

Fenolsulfonftaleína 0,004 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones debidos a la enfermedad de Marek.

Está indicada en aquellas zonas en las que existe prevalencia de cepas muy virulentas de virus de la enfermedad de Marek (MDV).

La inmunidad se mantiene durante toda la vida del ave.

Inicio de la inmunidad: 6 días.

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.

La cepa vacunal puede propagarse a aves no vacunadas en contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a aves no vacunadas.

Utilizar equipo de vacunación estéril. No utilizar desinfectantes químicos.

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

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación.

El contenedor de nitrógeno líquido y la vacuna deben ser manejados exclusivamente por personal con una formación adecuada, tomando en consideración todas las precauciones de seguridad para el manejo de nitrógeno líquido y materiales a temperatura muy baja. Tomar precauciones para evitar la contaminación de manos, ojos y ropa.

Las ampollas pueden explotar por cambios bruscos de temperatura. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, careta o gafas y llevar manga larga al manipular el medicamento veterinario.

El líquido derramado está a una temperatura muy baja y se evapora rápidamente. El líquido produce quemaduras en la piel y el gas puede producir inconsciencia.

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

Ninguna.

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

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

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

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis Rismavac puede mezclarse en el mismo disolvente y administrarse por vía subcutánea con Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD o Innovax-ND-ILT. Para este uso mezclado, se ha demostrado un establecimiento de la inmunidad en 5 días para la enfermedad de Marke. En caso de uso mezclado, debería consultarse el prospecto de los otros medicamentos.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados 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

Administrar una dosis (0,2 ml de vacuna reconstituida por ave) por vía subcutánea en el cuello o intramuscular en el muslo.

Administrar en pollitos a partir de 1 día de edad. No es necesaria la revacunación.

Preparación de la vacuna:

- Utilizar el contenido de una ampolla (suspensión congelada) de 1000 dosis por cada 200 ml de disolvente para vacunas aviares asociadas a células o el contenido de una ampolla de 2000 dosis por cada 400 ml de disolvente para vacunas aviares asociadas a células, según el caso.

- Antes de retirar la vacuna del contenedor con nitrógeno líquido, protegerse las manos con guantes, llevar manga larga y usar careta o gafas. Podría ocurrir un accidente con el nitrógeno líquido o con las ampollas de la vacuna. Cuando se retire una ampolla de la varilla, mantenerla lejos del cuerpo y de la cara.

- Cuando se extraiga una varilla con ampollas congeladas del contenedor con nitrógeno líquido, exponer al exterior solo la ampolla que se va a utilizar inmediatamente. Se recomienda manejar solo una ampolla cada vez. Después de retirar la ampolla, la varilla que contiene el resto de las ampollas debe ser introducida inmediatamente en el contenedor con nitrógeno líquido.

- El contenido de la ampolla se descongela rápidamente sumergiéndola en agua a 20-25 °C. No descongelar en agua caliente o en un baño de hielo. Las ampollas explotan por cambios bruscos de temperatura. Secar la ampolla y agitarla para homogeneizar el contenido.

Reconstitución y administración de la vacuna:

Una vez descongelada la ampolla, romper por su cuello y extraer el contenido con una jeringa estéril de 5 a 10 ml con una aguja de 1 mm (18 gauge). Insertar la aguja en el vial o bolsa de disolvente para vacunas aviares asociadas a células y diluir de forma inmediata el contenido de la jeringa llenándola lentamente con una porción del disolvente. Es importante que el disolvente se encuentre a temperatura ambiente (15-25 °C) en el momento de la mezcla. El contenido de la jeringa se añade entonces al disolvente restante. Es importante que esto se haga lentamente y agitar suavemente para que se mezcle la vacuna. Extraer una porción del disolvente con la jeringa para aclarar la ampolla. Inyectar dicha porción en el

vial o bolsa del disolvente y sacar la jeringa. Si el formato comercial contiene más de una ampolla, repetir esta operación con cada ampolla. Si el formato comercial contiene más de una bolsa de disolvente, distribuir uniformemente el número de ampollas reconstituidas en cada bolsa de disolvente.

Ejemplo: 2 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas de suspensión congelada de 1000 dosis. Disolver 2 ampollas y media en cada bolsa de disolvente.

Finalmente, cargar la jeringa automática, previamente esterilizada de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y ajustar la dosis a 0,2 ml.

Mantener la vacuna en un baño de hielo y agitar suavemente. Utilizar todo el contenido durante las 2 horas siguientes a la reconstitución.

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

No se han observado reacciones adversas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas de herpesvirus aviar - enfermedad de Marek.
Código ATCvet: QI01AD03.

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Suspensión congelada:

Suero de ternero.

Dimetilsulfóxido.

Disolvente para vacunas aviares asociadas a células:

Sacarosa.

Hidrolizado enzimático de caseína.

Dihidrogenofosfato de potasio.

Fenolsulfonftaleína.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD o Innovax-ND-ILT y el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

- Suspensión congelada: 3 años.
- Disolvente en vidrio o bolsas de polietileno: 3 años.
- Disolvente en bolsas de plástico multicapa: 2 años.

Período de validez una vez reconstituido según las instrucciones: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Suspensión congelada: Conservar y transportar congelada en nitrógeno líquido (-196 °C). El contenedor de nitrógeno líquido debe mantenerse en posición vertical, en una zona seca, bien ventilada y alejada de las incubadoras y jaulas de pollos. Mantener el nivel de nitrógeno líquido.

Disolvente para vacunas asociadas a células: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Vacuna reconstituida: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Suspensión congelada: Ampollas de vidrio tipo I (Ph. Eur.) de 2 ml, selladas a la llama y almacenadas en contenedores de nitrógeno líquido. Cada ampolla contiene 1.000 o 2.000 dosis.

Disolvente: Viales de vidrio tipo II (Ph. Eur.) de 200 y 400 ml cerrados con tapón de goma tipo I (Ph. Eur.) y sellados con cápsulas codificadas o bolsas de polietileno (Ph. Eur.) de 200, 400, 500, 600, 800, 1000 y 1200 ml cerradas con tapón de goma tipo I (Ph. Eur.) o bolsas de plástico multicapa de 200, 400, 500, 600, 800 y 1000 ml.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de disolvente de 200 ml y 1 ampolla congelada de 1000 dosis.

Caja con 1 vial de vidrio de disolvente de 400 ml y 1 ampolla congelada de 2000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 200 ml polietileno y 1 ampolla congelada de 1000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 200 ml plástico multicapa y 1 ampolla congelada de 1000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 400 ml polietileno y 1 ampolla congelada de 2000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 400 ml plástico multicapa y 1 ampolla congelada de 2000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 400 ml polietileno y 2 ampollas congeladas de 1000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 400 ml plástico multicapa y 2 ampollas congeladas de 1000 dosis.

2 bolsas de disolvente de 500 ml polietileno y 5 ampollas congeladas de 1000 dosis.

2 bolsas de disolvente de 500 ml plástico multicapa y 5 ampollas congeladas de 1000 dosis.

2 bolsas de disolvente de 600 ml polietileno y 6 ampollas congeladas de 1000 dosis

2 bolsas de disolvente de 600 ml plástico multicapa y 6 ampollas congeladas de 1000 dosis.

2 bolsas de disolvente de 600 ml polietileno y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis.

2 bolsas de disolvente de 600 ml plástico multicapa y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 800 ml polietileno y 4 ampollas congeladas de 1000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 800 ml plástico multicapa y 4 ampollas congeladas de 1000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 800 ml polietileno y 2 ampollas congeladas de 2000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 800 ml plástico multicapa y 2 ampollas congeladas de 2000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 1000 ml polietileno y 5 ampollas congeladas de 1000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 1000 ml plástico multicapa y 5 ampollas congeladas de 1000 dosis.

1 bolsa de disolvente de 1200 ml polietileno y 6 ampollas congeladas de 1000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 1200 ml polietileno y 3 ampollas congeladas de 2000 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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3334 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de febrero de 1981.
Fecha de la última renovación: 24 de noviembre de 2015.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

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