

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Ma5+Clone 30
liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Sustancias activas:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, serotipo Massachussets, cepa Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

Virus de la enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

* Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

Excipientes:

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 oculonasal y para administración en agua de bebida.

Viales: pastilla de color blanco/blanquecino.

Cápsulas: de color blanco/blanquecino y forma predominantemente esférica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras y gallinas en puesta frente a la Bronquitis Infecciosa aviar causada por el serotipo Massachussets o serotipos relacionados y frente a la Enfermedad de Newcastle, para reducir los signos clínicos.

Duración de la inmunidad: aproximadamente 6 semanas.

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

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

Evitar en la medida de lo posible la exposición al virus vacunal. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La duración e intensidad de la reacción vacunal dependen generalmente del estado sanitario de las aves. La higiene y el manejo también son importantes durante el período posterior a la vacunación.

La reacción tras la primovacunación es leve. Los animales pueden presentar síntomas respiratorios leves (estornudos) 4-7 días después de la vacunación que normalmente desaparecen en 2 semanas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La vacunación de urgencia durante la puesta puede provocar una ligera caída de la misma, restableciéndose rápidamente.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Se administra una dosis de al menos $6,0 \log_{10}$ DIE₅₀ del virus de la enfermedad de Newcastle cepa Clone 30 y al menos $3,0 \log_{10}$ DIE₅₀ del virus de bronquitis infecciosa aviar por ave en el agua de bebida, por vía oculonasal o nebulización.

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.

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.

La vacuna puede utilizarse a partir de 1 día de edad en cualquiera de las categorías de las especies de destino. 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(los) vial(es) de vacuna sumergiéndolo(s) en el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al 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 períodos 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(los) vial(es) de vacuna sumergiéndolo(s) en el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al 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.

En zonas en las que la enfermedad de Newcastle es endémica se recomienda una segunda vacunación con la cepa Clon 30 aproximadamente 4 semanas después de la primera

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

Tras la administración de una sobredosis, 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 del virus de la Enfermedad de Newcastle y del virus de la Bronquitis Infecciosa aviar
Código ATCvet: QI01AD11

Para estimular la inmunidad activa en pollos frente a la Bronquitis Infecciosa aviar causada por el serotipo Massachusetts o serotipos relacionados y frente a la Enfermedad de Newcastle.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sorbitol
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Fosfato de sodio dihidratado
Agua para preparaciones inyectables.

Disolvente (para administración ocular):

Fosfato monobásico de potasio
Fosfato de sodio dihidratado
Cloruro de sodio
Edetato de sodio
Azul patente V (E 131)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento para administración ocular.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Fracción liofilizada: 2 años.
Disolvente: 3 años.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones:
2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I (Ph. Eur.) de 10 ml, cerrado con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con una cápsula de aluminio de color codificado.

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

Disolvente (para administración oculonasal):

Vial de polietileno (Ph. Eur.) de 35 ml (que contiene 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 conector y cuentagotas de polietileno (Ph. Eur.).

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 500 dosis.
Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis.
Caja con 1 vial de liofilizado de 2000 dosis.
Caja con 1 vial de liofilizado de 2500 dosis.
Caja con 1 vial de liofilizado de 3000 dosis.
Caja con 1 vial de liofilizado de 5000 dosis.
Caja con 1 vial de liofilizado de 10000 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 500 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 2000 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 2500 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 3000 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 5000 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 10000 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 500 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 1000 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 2000 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 2500 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 3000 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 5000 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 10000 dosis.
Caja de plástico PET con 6 cápsulas de 1000 dosis.
Caja de plástico PET con 6 cápsulas de 2500 dosis.
Caja de plástico PET con 6 cápsulas de 5000 dosis.
Caja de plástico PET con 6 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.

(Administración por vía oculonasal):

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis+1 vial de disolvente para 1000 dosis+ conector y cuentagotas.

Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis+10 viales de disolvente para 1000 dosis+10 conectores y 10 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 2906 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05 de abril de 1993
Fecha de la última renovación: 24 de octubre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 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.**