

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis ND C2 liofilizado para suspensión oculonasal para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de vacuna reconstituida:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) cepa C2 vivo atenuado: 5,7-7,5 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀ = dosis infectiva del 50 % de los embriones: el título vírico requerido para producir infección en el 50 % de los embriones inoculados

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sorbitol
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Fosfato disódico dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado:

Viales: pastilla de color blanco/blanquecino.

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de pollos frente al virus de la enfermedad de Newcastle para reducir los síntomas clínicos y la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación de animales seronegativos.

Duración de la inmunidad: 5 semanas después de la vacunación de animales seronegativos.

Se demuestra establecimiento de protección 2 semanas después de la vacunación de animales con anticuerpos maternos.

La duración de la inmunidad se ajusta al programa de vacunación.

3.3 Contraindicaciones

No vacunar a aves con enfermedad clínica (especialmente enfermedad respiratoria) o estresadas.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cepa vacunal puede propagarse a aves no vacunadas hasta 10 días después de la vacunación. Esta propagación no induce síntomas clínicos, pero puede conducir a seroconversión en pollos no vacunados.

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

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con virus vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Cabeceo- trastorno del comportamiento ¹ . Parpadeo ¹ .
--	---

¹ Puede observarse cuando se administra la vacuna muy fría por el método de gota ocular/nasal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en pollitos de un día de edad en el mismo día, pero no mezclada con Innovax-ILT o las vacunas Nobilis vivas frente a rinotraqueítis (cepa 11/94). Las vacunas de enfermedad de Marek (cepas CVI988-FC126) o bronquitis infecciosa (cepa IB Ma5) son compatibles con Nobilis ND C2 cuando no se mezclan y se administran al día de edad. La eficacia de las vacunas de Marek e IB Ma5 no ha sido investigada.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que la vacuna Nobilis viva frente a la enfermedad de Gumboro (cepa D78) se puede administrar 7 días después de Nobilis ND C2.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis ND C2 se puede administrar en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o *in ovo* con Innovax-ND-IBD.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis ND C2 se puede administrar en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o *in ovo* con Innovax-ND-ILT.

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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oculonasal, intranasal/ocular o nebulización (de gota gruesa).

Vacunación única con una dosis por animal a partir de 1 día de edad.

La vacuna puede comercializarse como una pastilla liofilizada en un vial de vidrio o como esferas liofilizadas en cápsulas. En caso de que se presente en cápsulas, el medicamento veterinario no debe utilizarse si el contenido tiene un color parduzco y está pegado al envase, ya que esto indica que se ha perdido la integridad del envase. Cada envase debe ser utilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión debe ser transparente.

Vía intranasal/ocular

Reconstituir la vacuna con el volumen apropiado de un disolvente adecuado y administrar mediante un cuentagotas estandarizado (de tamaño de gota conocido y consistente). Puede utilizarse agua destilada estéril o tampón fosfato. La cantidad de disolvente requerida para la administración por gota ocular o nasal depende del número de dosis y del tamaño de la gota, pero se utilizan aproximadamente 35 ml por cada 1000 dosis. Debe administrarse una gota en un orificio nasal u ojo. Asegurarse de que la gota nasal sea inhalada antes de liberar al ave.

Nebulización de gota gruesa

Reconstituir la vacuna en agua fresca, limpia, a la que puede añadirse un 2 % de leche desnatada. Los viales deben abrirse bajo el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. No debe utilizarse agua clorada. En ambos casos, mezclar bien el agua que contiene la vacuna antes de usar. El volumen de disolvente para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución homogénea cuando se pulveriza sobre las aves. Este variará de acuerdo con la edad de las aves que son vacunadas y el sistema de manejo, pero se sugieren de 250 a 500 ml de agua para 1000 dosis. La suspensión vacunal debe ser pulverizada uniformemente sobre las aves a una distancia de 30-40 cm, preferiblemente cuando las aves están sentadas juntas en oscuridad. Si procede, reducir o interrumpir la ventilación para evitar pérdidas de aerosol.

El agua y el dispositivo utilizado para la nebulización deben encontrarse libres de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes o antisépticos, y lo ideal es que se utilicen solamente para la vacunación.

Programa de vacunación

La vacuna puede ser administrada a partir de 1 día de edad. Puesto que la inmunidad inducida por la vacunación no es de duración prolongada, debe seguirse un programa de vacunación ampliado. Para mantener el nivel requerido de inmunidad, los pollos deben recibir una segunda vacunación 2-3 semanas después de la administración de esta vacuna, con una vacuna viva que contenga la cepa más inmunogénica Clon 30.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis máxima por las vías de administración recomendadas, no se observan síntomas diferentes a los observados tras la administración de una sola dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, 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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD06.

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Newcastle en pollos.

La cepa C2 atenuada es lentogénica y de baja patogenicidad y, por tanto, es adecuada a partir de 1 día de edad.

El efecto de la primovacunación de ND C2 ha sido demostrado, exclusivamente, mediante la revacunación de los pollos con una vacuna viva del NDV que contiene la cepa más inmunogénica Clone 30.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C después de la reconstitución.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I o tipo II) con un tapón de goma de halogenobutilo y cápsula metálica.

Cápsula sellada de aluminio laminado con una capa de contacto de polipropileno (cápsula) y de polipropileno/polietileno (tapa).

Formatos:

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 500 dosis, 1000 dosis, 2500 dosis, 5000 dosis, 10 000 dosis o 25 000 dosis.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 1000 dosis, 2500 dosis, 5000 dosis o 10 000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1665 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/12/2005.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).