

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS RT 11/94

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Por dosis: mín. $10^{1,5}$ DICT₅₀¹ y máx. $10^{3,7}$ DICT₅₀ de virus vivo atenuado de la rinotraqueitis aviar cepa 11/94.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión para administración oculonasal o nebulización.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductoras a partir de un día de edad.

Pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductoras

Inmunización activa para reducir la frecuencia y la gravedad de síntomas clínicos debidos a la infección con virus de la rinotraqueitis aviar (metapneumovirus aviar). El establecimiento de la inmunidad es 3 semanas y la duración de la inmunidad es 16 semanas después de la vacunación.

Futuras ponedoras y reproductoras

La primovacunación con Nobilis RT 11/94, seguida de una segunda vacunación con una vacuna inactivada que contenga la cepa But1#8544 del virus de la rinotraqueitis aviar antes del comienzo de la puesta, da lugar a una reducción de los síntomas clínicos incluyendo la caída de puesta, causada por la infección con virus de la rinotraqueitis aviar. La inmunidad protectora se mantiene durante el período de puesta normal.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

¹ Dosis infectiva de cultivo tisular 50%

Vacunar solamente aves sanas.

Para reducir la circulación de la cepa vacunal, todos los animales susceptibles de la misma nave deben ser vacunados adecuadamente y preferiblemente al mismo tiempo. El virus vacunal puede transmitirse a otras especies susceptibles con las que mantienen contacto directo. Se ha demostrado que esta transmisión, tiene un impacto casi nulo en pavos, que representan junto con los pollos las especies más susceptibles a pneumovirus aviar.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En un pequeño porcentaje de los lotes (menos del 10%), la vacunación puede originar una ligera descarga nasal o tos en algunas aves entre 2-7 días después de la vacunación durante 1-2 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta y/o en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de 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 se puede administrar el mismo día, pero no mezclada, con vacunas frente a la bronquitis infecciosa que contienen la cepa H120 o frente a la enfermedad de Newcastle que contienen la cepa Clone 30 o C2 y vacunas frente a la bronquitis infecciosa (cepa IB Ma5) cuando se administra al día de edad (no se ha investigado la eficacia de IB Ma5).

La vacuna viva de Intervet frente a la enfermedad de Gumboro (Bursitis infecciosa) que contiene la cepa D78 puede administrarse 7 días después de Nobilis RT 11/94.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los productos antes mencionados. 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 por gota óculonasal o nebulización, una dosis por ave a partir de 1 día de edad.

Vía oculonasal

Reconstituir la vacuna liofilizada con agua limpia, libre de desinfectantes y antisépticos, a la que se añade un 2% de leche desnatada y administrar mediante un cuentagotas estandarizado. La cantidad de fluido requerido para la administración óculonasal depende del número de dosis y del tamaño de la gota, pero se utiliza aproximadamente 35 ml por 1000 dosis. Aplicar una gota en un orificio nasal u ojo. Comprobar que la gota es absorbida completamente antes de soltar al pollo.

Vacunación mediante nebulización

Reconstituir la vacuna con agua limpia, libre de desinfectantes y antisépticos, a la que se añade un 2% de leche desnatada. Abrir bajo el agua el número adecuado de viales. El volumen de la suspensión vacunal debe ser suficiente para asegurar una vacunación homogénea de las

aves. Dependiendo de la edad de los pollitos que van a ser vacunados y el tipo de cría, utilizar de 250 a 500 ml de agua para 1000 dosis. La suspensión vacunal debe ser pulverizada uniformemente sobre un número adecuado de animales a una distancia de 30-40 cm utilizando un pulverizador normal, preferiblemente cuando las aves estén agrupadas en la oscuridad. El aparato utilizado para la nebulización debe encontrarse libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes y lo ideal es que se utilice solamente para la vacunación. Si procede, reducir la ventilación para evitar pérdida de aerosol.

Para futuras ponedoras y reproductoras, por favor lea el apartado 4.2.

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

La administración de una dosis 10 veces superior a la máxima, según las vías de administración recomendadas, no origina ningún efecto adverso en las especies de destino diferente a los descritos en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

La vacuna contiene la cepa 11/94 viva atenuada del virus de la rinotraqueitis aviar, subtipo B. Tras la administración, la vacuna induce una inmunización activa de pollos frente al virus de la rinotraqueitis aviar. Las características de crecimiento de la cepa vacunal en fibroblastos de embrión de pollo permiten la diferenciación del virus de campo. Laboratorios especializados pueden obtener resultados indicativos.

Código ATCvet: QI01AD01. Vacuna del virus de la rinotraqueitis aviar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Caseína pancreática (producto digestión)
Sorbitol
Gelatina
Fosfato disódico dihidratado
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 su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene 1, 2, 5,10, 20 ó 50 viales (tipo I) de 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 ó 25000 dosis, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

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 la normativa vigente.

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

1666 ESP

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

19 de diciembre de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración: Bajo control ó supervisión del veterinario