

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Gumboro 228E liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Por dosis:

Virus de la enfermedad de Gumboro, vivo atenuado, cepa 228E $\geq 2,0 \log_{10}$ DIE₅₀*

* Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para administración en agua de bebida.

Viales: pastilla de color ligeramente marrón/marrón rojizo.

Cápsulas: de color ligeramente marrón/marrón rojizo y forma predominantemente esférica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras frente a la enfermedad de Gumboro, para reducir la mortalidad y los signos clínicos/infección.

La vacuna está especialmente indicada en pollos con anticuerpos maternos frente al IBDV, en zonas con un mayor riesgo de infección con cepas muy virulentas del IBDV.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La cepa de la vacuna podría transmitirse a aves en contacto.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacuna causa un efecto temporal sobre la bolsa de Fabricio, pero se ha demostrado que no da lugar a inmunosupresión. Este efecto consiste en depleción de linfocitos hasta aproximadamente 3 semanas después de la vacunación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Se administra una dosis de al menos $2,0 \log_{10}$ DIE_{50} por ave en el agua de bebida. .

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 400 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 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.

El volumen requerido para la administración depende del sistema de manejo y de la edad de las aves que se van a vacunar.

Volumen requerido calculado 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 vial de vacuna sumergiéndolo 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 periodos de calor, vacunar siempre a primera hora de la mañana.

Evitar la exposición de la vacuna al sol.

La edad a la que deben ser vacunadas las aves depende del nivel de inmunidad materna y por tanto del tipo de ave (pollo de engorde/ponedora) y la historia de vacunación del lote de madres (vacunas inactivadas). Se recomienda el siguiente programa de vacunación:

Pollos de engorde de lotes de madres vacunados solamente con vacuna viva de IBD: 7-14 días.

Futuras ponedoras de lotes de madres vacunados solamente con vacuna viva de IBD: 14-21 días.

Pollos de engorde de lotes de madres vacunados con vacuna inactivada de IBD: 14-17 días.

Futuras ponedoras de lotes de madres vacunados con vacuna inactivada de IBD: 21-28 días.

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

No se han descrito síntomas de sobredosificación al administrar 100 dosis de la vacuna.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD09: vacunas vivas aviares: virus de la enfermedad infecciosa de la bolsa (enfermedad de Gumboro).

Para estimular la inmunidad activa en pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras frente a la enfermedad de Gumboro. La vacuna contiene la cepa 228E del IBDV, que es una cepa parcialmente atenuada y permite una vacunación más temprana en presencia de anticuerpos maternos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa.

Albúmina sérica bovina.

Fosfato potásico monobásico.

Fosfato disódico dihidrato.

Glutamato monosódico.

Sulfato de gentamicina.

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 disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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 laminada sellada, con una capa en contacto de polipropileno (cápsula) y de propileno/polietileno (tapa).

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 500 dosis.
Caja de cartón con 1 vial de 1000 dosis.
Caja de cartón con 1 vial de 2000 dosis.
Caja de cartón con 1 vial de 2500 dosis.
Caja de cartón con 1 vial de 3000 dosis.
Caja de cartón con 1 vial de 5000 dosis.
Caja de cartón con 1 vial de 10000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de 500 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 2000 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 2500 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 3000 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 5000 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 10000 dosis.

Caja de cartón con 50 viales de 500 dosis.
Caja de cartón con 50 viales de 1000 dosis.
Caja de cartón con 50 viales de 2000 dosis.
Caja de cartón con 50 viales de 2500 dosis.
Caja de cartón con 50 viales de 3000 dosis.
Caja de cartón con 50 viales de 5000 dosis.
Caja de cartón con 50 viales 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.
Caja de plástico PET con 6 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

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

2358 ESP.

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

Fecha de la primera autorización: 28 marzo 1994.
Fecha de la última renovación: 6 julio 2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 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.**