

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Gumboro (IBDV), vivo atenuado, cepa 228E $\geq 2,0 \log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀: Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo

Excipientes

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sacarosa
Albúmina sérica bovina
Fosfato potásico monobásico
Fosfato disódico dihidrato
Glutamato monosódico
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado:

Viales: pastilla de color ligeramente marrón/marrón rojizo.

Cápsulas: de color ligeramente marrón/marrón rojizo y 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

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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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 en contacto.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Depleción de linfocitos en la bolsa de Fabricio ¹ .
--	--

¹ Efecto temporal hasta aproximadamente 3 semanas después de la vacunación, que no da lugar a inmunosupresión.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar al menos 2,0 log₁₀ EID₅₀ por ave en agua de bebida.

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

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 medicamento 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.

Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara.

Administración en 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. 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.

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.

Programa de vacunación:

La edad a la que deben ser vacunadas las aves depende del nivel de inmunidad maternal 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.

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

Tras una sobredosificación (dosis 100x) de la vacuna, no se han descrito acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 3.6

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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD09.

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.

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: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25 °C

5.4 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, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 o 10000 dosis.

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

Caja de cartón con 50 viales de 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 o 10000 dosis.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

Caja de plástico PET con 6 cápsulas de 10000 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

2358 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/03/1994.

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

12/2024

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>).