RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS IB+ND

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas
Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar inactivado, serotipo Massachusetts, cepa M41:
≥ 6,0 $\log_2$ unidades IH.

Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30:
≥ 4,0 $\log_2$ unidades IH por 1/50 dosis o 50 DP_{50}.

*IH: inhibición de la hemaglutinación
* DP_{50}: dosis protectora del 50% de los pollos

Adyuvante
Parafina líquida ligera (215 mg).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (gallinas-pollitas futuras ponedoras)
Aves (gallinas-pollitas futuras reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gallinas ponedoras y reproductoras para protegerlas contra la Bronquitis Infecciosa Aviar (serotipo Massachusetts) y la Enfermedad de Newcastle.
Duración de la inmunidad: todo el período de puesta.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En animales sanos no se observan reacciones clínicas. En ocasiones puede observarse una ligera inflamación en el punto de inyección durante algunas semanas después de la vacunación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de 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

Administrar una dosis de 0,5 ml de vacuna por ave, por vía intramuscular en el muslo o en la pechuga o por vía subcutánea en la parte inferior del cuello.
La vacuna puede ser administrada alrededor de las 16-20 semanas de edad, pero nunca durante las 4 semanas previas al comienzo de la puesta. Para conseguir un efecto de recuerdo

óptimo, se recomienda la primovacunación de las aves con una vacuna viva frente a la Enfermedad de Newcastle y la Bronquitis Infecciosa.

Los mejores resultados se obtienen cuando la vacunación con la vacuna inactivada se lleva a cabo al menos 6 semanas después de la administración de la vacuna viva. En ningún caso el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna viva e inactivada debe ser inferior a 4 semanas.

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25°C).
Agitar la vacuna antes de su uso.
Utilizar jeringas y agujas estériles.

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

Tras la administración de una dosis doble, 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 vírica inactivada.
Código ATC-vet: QI01AA10.

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa frente al serotipo Massachusetts del virus de la Bronquitis Infecciosa y el virus de la Enfermedad de Newcastle.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera
Polisorbato 80
Oleato de sorbitán
Glicina
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 abierto el envase primario con el medicamento: Una vez abierto, utilizar todo el contenido del vial.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II (Ph. Eur.) o PET, cerrados con un tapón de goma de nitrilo (Ph. Eur.) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml (500 dosis).
Caja con 1 vial de vidrio de 500 ml (1000 dosis).
Caja con 1 vial de PET de 250 ml (500 dosis).
Caja con 1 vial de PET de 500 ml (1000 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 III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº: 2807 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09 de mayo de 1985.
Fecha de la renovación: 20 de mayo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario.**