

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis E. coli inac emulsión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) de vacuna contiene:

Principios activos:

Antígeno F11 (antígeno fímbrico de *E. coli*) 100 µg

Antígeno FT (antígeno de toxina flagelar de *E. coli*) 100 µg

Adyuvantes:

Parafina líquida 214,42 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehído	0,675 mg
Polisorbato 80	
Monooleato de sorbitán	
Cloruro sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión homogénea de color blanco a casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (reproductoras de pollos de engorde).

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

Inmunización pasiva parcial de pollos de engorde, mediante la vacunación de las reproductoras de pollos de engorde, como ayuda frente a la colibacilosis postnatal (enfermedad de los sacos aéreos y septicemia) provocada por el antígeno fímbrico F11 y el antígeno flagelar FT que contiene *Escherichia coli* (*E. coli*).

Establecimiento de la inmunidad: 1 día de edad (progenie).

Duración de la inmunidad: 7 semanas (progenie).

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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:

No procede.

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 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 solo 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 veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Granuloma en el punto de inyección ¹ .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Necrosis en el punto de inyección ¹ , absceso en el punto de inyección ¹ .

¹ Cinco semanas después de la vacunación estas reacciones locales han disminuido considerablemente.

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 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existen datos disponibles que demuestran que esta vacuna puede ser administrada el mismo día pero no mezclada con otras vacunas inactivadas de la misma compañía frente a bronquitis infecciosa aviar, bursitis infecciosa aviar, tenosinovitis aviar y enfermedad de Newcastle. Las vacunas se deben administrar en diferentes puntos de inoculación.

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 intramuscular o subcutánea.

Programa de vacunación:

Dos inyecciones de 0,5 ml, con un intervalo de al menos 6 semanas. Primera vacunación entre las 6-12 semanas de edad, revacunación entre las 14-18 semanas de edad.

Antes de usar, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 °C-25 °C).

Agitar bien antes de usar.

Utilizar un equipo de vacunación estéril.

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

Comparados con la reacción a una dosis única, los efectos tras la administración de una dosis doble tienen el mismo carácter, pero son más graves.

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

Carne: 35 días.

Huevos: cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AB05.

Los antígenos de *E. coli* se incorporan en una emulsión de agua en aceite para favorecer y prolongar la producción de anticuerpos frente a antígeno fimbriado de *E. coli* y antígeno de toxina flagelar de *E. coli*.

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 abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II o vial de PET, cerrado con un tapón de goma de nitrilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de vidrio o un vial de PET de 250 ml (500 dosis) o 500 ml (1000 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

2852 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/01/1995.

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

03/2024

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>).