FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS CAV P4 MEMBRANA DEL ALA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gallinas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,01 ml de vacuna reconstituida) contiene:

Sustancia activa:
Virus de la anemia infecciosa aviar vivo atenuado, cepa 26P4*: ≥ 3,0 $\log_{10}$ DICC $_{50}$ **

* Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF

** Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Gallinas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gallinas reproductoras e inmunización pasiva de su descendencia para prevenir la transmisión vertical del virus de la anemia infecciosa y para proteger frente a los signos clínicos debidos a la infección con el virus de la anemia infecciosa.
Duración de la inmunidad: todo el periodo de puesta.
Establecimiento de la inmunidad: 6 semanas después de la vacunación

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Vacunar solamente aves sanas.
La inducción de niveles altos de anticuerpos neutralizantes depende generalmente de la salud y del estado general de las aves. La higiene y el manejo también resultan importantes en el periodo posterior a la vacunación.
El virus de la vacuna se puede excretar en heces y por tanto se puede propagar entre las gallinas o los pollos no vacunados.

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.
Evitar en la medida de lo posible la exposición al virus vacunal. Para una mayor seguridad, usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Ninguna.

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
La vacuna puede utilizarse el mismo día pero no mezclada con las vacunas vivas del mismo laboratorio frente a la encefalomielitis y difteroviruela aviar.
No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 (0,01 ml de vacuna reconstituida) por ave por punción en la membrana del ala.

Administración por punción en la membrana del ala
Disolver el liofilizado de la vacuna con el disolvente suministrado. Para ello abrir el vial de liofilizado y de disolvente y conectarlos, utilizando el adaptador de plástico suministrado. Mover suavemente los dos viales conectados hasta que se produzca la completa reconstitución de la vacuna en el disolvente. Retirar el adaptador y el vial que contenía inicialmente el liofilizado.
A continuación, proceder a la vacunación, sumergiendo el punzón de doble aguja suministrado en la suspensión vacunal, asegurándose de que las canaladuras de ambas agujas se encuentren perfectamente llenas con vacuna antes de puncionar la membrana del ala. Con el fin de eliminar el posible exceso de vacuna en el punzón, se recomienda sacudir levemente el mismo dentro del vial antes de proceder a la aplicación.
Para la administración de la vacuna, estirar ligeramente la membrana del ala separando las plumas y pinchar en la parte inferior de la misma, cuidando de no dañar músculos, tendones o vasos sanguíneos. Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, cada punzón será utilizado en un solo lote.

Programa de vacunación:
Administrar una dosis a gallinas reproductoras a partir de las 6 semanas de edad, pero al menos 6 semanas antes de la puesta.
No es necesaria la revacunación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
No se han observado reacciones adversas tras la administración de una dosis 100 veces superior a la recomendada.

4.11 Tiempo de espera
Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: vacunas de virus de anemia infecciosa aviar
Código ATCvet: QI01AD04

Para estimular la inmunidad activa de reproductoras y pasiva de su descendencia frente a la infección con el virus de la anemia aviar.

La cepa 26P4 es una cepa atenuada del virus de la anemia aviar con buenas propiedades inmunogénicas pero una patogenicidad significativamente reducida en pollitos de un día de edad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Producto de digestión pancreática de caseína
Sacarosa
Dextrano 70
Sorbitol
Gelatina
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de potasio

Disolvente:
Sacarosa
Dihidrogenofosfato de potasio
HIdrogenofosfato de sodio dihidratado
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Vacuna reconstituida: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: vial de vidrio tipo I (Ph. Eur.) cerrado con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con una cápsula de aluminio de color codificado. Cada vial contiene 1000 dosis.

Disolvente: vial de vidrio tipo I (Ph. Eur) que contiene 13 ml de disolvente para 1000 dosis, cerrado con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con una cápsula de color codificado.

Formatos:
Caja con 1 vial de 1000 dosis de liofilizado y 1 vial de 1000 dosis de disolvente (13 ml), un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

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

3271 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26/12/1995.
Fecha de la última renovación: 06/07/2015

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: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**