

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis Rismavac+CA126 concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. Composición

Cada dosis (0,2 ml para administración IM/SC o 0,05 ml para administración *in ovo*) contiene:

Concentrado:

Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado, cepa CVI988 (Rispens)**: $\geq 3,0 \log_{10}$ UFP*

Herpesvirus de pavo vivo cepa FC126, vivo: $\geq 3,0 \log_{10}$ UFP*

* UFP (Unidades formadoras de placas).

**Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.

Disolvente:

Fenolsulfonftaleína (rojo fenol) 0,002 mg por dosis de 0,2 ml

0,0005 mg por dosis de 0,05 ml

Concentrado: concentrado de células entre rojizo y rojo.

Disolvente: solución roja, clara.

3. Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de engorde y futuras ponedoras y reproductoras a partir de 1 día de edad y huevos embrionados de gallina de 18 días para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones causados por el virus de la enfermedad de Marek (MD).

Establecimiento de la inmunidad: 7 días.

Duración de la inmunidad: durante toda la vida del ave.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cepa vacunal puede propagarse a aves no vacunadas en contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a aves no vacunadas.

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

La manipulación de nitrógeno líquido debe llevarse a cabo en una zona bien ventilada. El contenedor de nitrógeno líquido y la vacuna deben ser manejados exclusivamente por personal con una formación adecuada, tomando en consideración todas las precauciones de seguridad para el manejo de nitrógeno líquido y materiales a temperatura muy baja.

Nobilis Rismavac+Ca126 es una suspensión vírica envasada en ampollas de vidrio y conservada en nitrógeno líquido. Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, se debe llevar puesto un equipo de protección individual consistente en guantes, manga larga y careta o gafas.

En caso de accidente, para evitar heridas graves, bien por el nitrógeno líquido o bien por las ampollas, para retirar una ampolla de la cánula se debe mantener la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo y de la cara. El líquido derramado está a una temperatura muy baja y se evapora rápidamente. El líquido produce quemaduras en la piel y el gas puede producir inconsciencia.

Deben adoptarse precauciones para evitar la contaminación de las manos, los ojos y la ropa con el contenido de la ampolla. **PRECAUCIÓN:** Se sabe que las ampollas explotan cuando se ven expuestas a cambios bruscos de temperatura. No descongelar en agua caliente o en un baño de hielo. Por este motivo, descongelar las ampollas en agua limpia a 25 °C-27 °C.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No procede.

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.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea o intramuscular: una dosis de 0,2 ml por ave.

Administración *in ovo*: una dosis de 0,05 ml por huevo.

No es necesaria la revacunación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Preparación de la vacuna:

Deben guardarse las precauciones de asepsia habituales para todos los procedimientos de preparación y administración. No utilizar desinfectantes químicos y utilizar un equipo de vacunación estéril. La manipulación de nitrógeno líquido debe llevarse a cabo en una zona bien ventilada.

- 1) Usar el disolvente para vacunas aviares asociadas a células para la reconstitución. Utilizar el contenido de una ampolla de 2000 dosis por cada 400 ml de disolvente o el contenido de una ampolla de 4000 dosis por cada 800 ml de disolvente en el caso de la administración IM/SC, o por cada 100 o 200 ml de disolvente, respectivamente, en el caso de la administración *in ovo*. El disolvente debe ser claro, de color rojo, sin sedimento y estar a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) en el momento de la mezcla.
- 2) La preparación de la vacuna será planificada antes de que las ampollas se retiren del nitrógeno líquido y la cantidad exacta de ampollas de vacuna y de disolvente necesario deberá ser calculada con anterioridad. No hay información disponible sobre el número de dosis de las ampollas una vez que son retiradas de la cánula, por ello debe tenerse especial cuidado para asegurarse de evitar mezclar ampollas con diferente número de dosis y de que se utiliza el disolvente correcto.
- 3) Antes de retirar las ampollas del contenedor con nitrógeno líquido, proteger las manos con guantes, llevar manga larga y usar careta o gafas. Cuando se retira una ampolla de la cánula, se debe mantener en la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo y de la cara.
- 4) Cuando se retira una cánula de ampollas de la canastilla del contenedor con nitrógeno líquido, extraer solo la(s) ampolla(s) que se va(n) a utilizar inmediatamente. Se recomienda manejar solo una ampolla cada vez. Después de retirar la(s) ampolla(s), el resto de las ampollas deben ser introducidas inmediatamente en la canastilla del contenedor con nitrógeno líquido.
- 5) El contenido de la(s) ampolla(s) se descongela rápidamente sumergiéndola(s) en agua limpia a 25 °C-27 °C. Agitar suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. Para proteger a las células, es importante que el contenido de la ampolla, una vez descongelado, se mezcle inmediatamente con el disolvente.

Secar la(s) ampolla(s) y, a continuación, romper la ampolla por su cuello para proceder inmediatamente como se describe a continuación.

- 6) Extraer cuidadosamente el contenido de la ampolla con una jeringa estéril de 5 a 10 ml provista de una aguja 18 gauge.
- 7) Insertar la aguja a través del tapón de la bolsa de disolvente y añadir lenta y suavemente el contenido de la jeringa al disolvente. Es importante que el disolvente se encuentre a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) en el momento de la mezcla. Agitar suavemente e invertir la bolsa para mezclar la vacuna. Extraer una porción del disolvente con la jeringa para aclarar la ampolla. Extraer el lavado de la ampolla e inyectarlo cuidadosamente en la bolsa del disolvente.
- 8) Si el formato comercial contiene más de una ampolla, repetir esta operación con cada ampolla. Si el formato comercial contiene más de una bolsa de disolvente, distribuir uniformemente el número de ampollas reconstituidas en cada bolsa de disolvente.
Ejemplo: 2 bolsas de disolvente de 1000 ml y 5 ampollas de concentrado de células congelado de 2000 dosis. Disolver 2 ampollas y media en cada bolsa de disolvente.
- 9) Retirar la jeringa e invertir la bolsa (6-8 veces) para mezclar la vacuna.
- 10) La vacuna está ahora lista para ser utilizada. Mantener la vacuna en un baño de hielo y agitar suavemente. Utilizar todo el contenido durante las 2 horas siguientes a la reconstitución.
Después de añadir el contenido de la ampolla al disolvente, el producto listo para ser utilizado es una suspensión inyectable clara, de coloración roja.

Administración:

La vacuna se administra por inyección subcutánea en el cuello o intramuscular en el muslo o por inoculación *in ovo*. La bolsa de la vacuna debe ser agitada suavemente con frecuencia durante la vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanece homogénea y que se administra el título de virus vacunal correcto (por ejemplo, durante sesiones de vacunación largas).

Cargar la jeringa automática, previamente esterilizada de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y ajustar la dosis a 0,2 ml en caso de vía IM/SC o conectar la bolsa de disolvente al equipo de vacunación *in ovo*, ajustando previamente la dosis a 0,05 ml.

Control de almacenamiento correcto:

Para realizar una comprobación de que ha habido un almacenamiento y transporte correctos, las ampollas deben estar colocadas en posición invertida en los contenedores de nitrógeno líquido. Si el contenido congelado se encontrase en la punta de la ampolla, esto indica que el contenido ha sido descongelado y no debe utilizarse.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (a temperatura inferior a -196 °C).

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contenedor:

Almacenar el contenedor de nitrógeno líquido de forma segura en posición vertical, en una zona limpia, seca y bien ventilada, separada de las incubadoras y jaulas de pollos.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1226 ESP.

Formatos:

Concentrado:

Ampollas de vidrio tipo I de 2 ml que contiene 2000 o 4000 dosis. Las ampollas se colocan en una cánula.

Disolvente:

Bolsas de plástico multicapa de 200, 400, 500, 600, 800,1000, 1200 y 1600 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer, Países Bajos

17. Información adicional