

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis MG 6/85 liofilizado para suspensión oculonasal para pollos.

2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Mycoplasma gallisepticum cepa MG 6/85 viva atenuada: $10^{6,9}$ - $10^{8,5}$ CFU¹

¹Unidades formadoras de colonias.

Liofilizado: pastilla entre blanquecina y amarillenta.

3. Especies de destino

Pollos (pollitas futuras ponedoras).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de futuras ponedoras para reducir la aerosaculitis y lesiones traqueales causadas por *Mycoplasma gallisepticum*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 24 semanas tras la vacunación (utilizando un lote típico que contenga $7,5 \log_{10}$ CFU).

5. Contraindicaciones

No usar en futuras reproductoras.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

No usar antibióticos u otras sustancias con actividad antimicrobiana conocida para inhibir *M. gallisepticum*.

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

No está recomendado vacunar en presencia de infección (sub-)clínica con *M. gallisepticum*.

Las futuras ponedoras vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta 15 semanas después de la vacunación.

La cepa vacunal puede propagarse a otras aves diferentes de pollos y pavos, como aves de caza, gansos y patos. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a estas especies..

Puede producirse seroconversión después de la vacunación.

La cepa de la vacuna puede diferenciarse del *Mycoplasma gallisepticum* salvaje en base a un análisis de DNA de rutina.

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

Para evitar lesiones en la piel y oculares, así como la inhalación o ingestión, usar un equipo de protección individual consistente en máscara, guantes y protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos después de la vacunación.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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:

Una dosis 10 veces superior a la máxima resulta segura para las especies de destino.

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

Tras la reconstitución, administrar 1 dosis de vacuna por nebulización (aerosol fino) a pollos (pollitas futuras ponedoras) a partir de las 6 semanas de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Una vez abierto, utilizar todo el contenido.

Preparación de la vacuna

1. Utilizar solamente agua limpia, fresca, no clorada, preferiblemente agua destilada a ≤ 25 °C. El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución uniforme cuando se pulveriza sobre las aves. Este variará dependiendo del tamaño de las aves que van a ser vacunadas y del sistema de manejo, pero se recomienda de 250 a 400 ml de agua por cada 1000 dosis. Seguir las instrucciones del pulverizador.
2. Abrir el vial sumergido en el agua.
3. Retirar la cápsula y el tapón del vial.

La vacuna reconstituida debe estar clara, sin floculación ni sedimentos.

Administración

1. Vacunar con un equipo de pulverización fina, adecuado para la administración de vacunas por nebulización (tamaño de partícula: < 100 μm .). La suspensión de la vacuna debe dispersarse uniformemente sobre el número correcto de aves, a una distancia aproximada de 40 cm.
2. No utilizar desinfectantes, leche desnatada ni otros agentes que perjudiquen el rendimiento de la vacuna en el equipo de pulverización fina.
3. Interrumpir la ventilación y cerrar los impulsores de aire durante la vacunación por nebulización.
4. Limpiar minuciosamente el pulverizador después de su utilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. 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

1392 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con 1 o 10 vial(es) de 500 dosis, 1000 dosis o 2000 dosis de liofilizado

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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