# B. PROSPECTO

## 1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS emulsión inyectable para pollos

## 2. Composición

Por dosis de 0,5 ml:

**Principios activos:**
Antígenos víricos inactivados de:
IBV cepa M41: que induce ≥5,5 $log_2$ unidades VN*
IBV cepa 249g: que induce ≥4,0 $log_2$ unidades VN*
ART cepa But1#8544: que induce ≥9,5 $log_2$ unidades ELISA*
EDS´76 cepa BC14: que induce ≥6,5 $log_2$ unidades HI*
NDV cepa Clone 30: que induce ≥4,0 $log_2$ unidades HI por 1/50 dosis*
o que contiene ≥50 unidades $PD_{50}$
* respuesta serológica en pollos.

**Adyuvante:**
Parafina líquida: 215 mg

Emulsión oleosa blanca o casi blanca.

## 3. Especies de destino

Gallinas (reproductoras y ponedoras).

## 4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de gallinas reproductoras y ponedoras para:
- reducción de la infección y prevención de la caída de la puesta causadas por el serotipo Massachusetts del virus de la bronquitis infecciosa (IBV);
- reducción de la caída de la puesta y defectos de la cáscara del huevo causados por el serotipo D274/D207 del virus de labronquitis infecciosa (IBV);
- reducción de la infección causada por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV);
- prevención de síntomas respiratorios y reducción de la caída de la puesta y defectos de la cáscara del huevo relacionados con el virus de la rinotraqueítis aviar (ART) (pneumovirus aviar);
- reducción de la caída de la puesta y defectos de la cáscara del huevo relacionados con el virus del síndrome de caída de la puesta (EDS)‘76.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: un período de puesta.

## 5. Contraindicaciones

Ninguna.


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

## 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

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.

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:
Tras la administración de una dosis doble, los acontecimientos no son diferentes de los observados tras la administración de una sola dosis.

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

Gallinas:

| | |
|---|---|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados): | Inflamación del punto de inyección[1] |

[1] Una inflamación difusa transitoria que persiste durante aproximadamente 14 días.

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

Administrar una dosis de 0,5 ml de vacuna a cada gallina por vía intramuscular en el muslo o en la pechuga.
La vacuna debe ser administrada a gallinas de aproximadamente 14-20 semanas de edad, pero no durante las 4 semanas previas a la fecha prevista para el comienzo de la puesta.
Si se utilizaron vacunas vivas para la primovacunación de las pollitas frente a la bronquitis infecciosa, rinotraqueítis aviar y enfermedad de Newcastle, la vacuna debe ser administrada al menos 4 semanas después de la administración de las vacunas vivas.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de la administración de la vacuna, esta debe alcanzar la temperatura ambiente (15 °C-25 °C).
Agitar enérgicamente el frasco antes de su utilización y periódicamente durante la misma.
Asegurarse de que el equipo de vacunación se encuentre limpio y estéril antes de su uso.
No utilizar equipos de vacunación con partes de goma, puesto que el excipiente puede deteriorar ciertos tipos de goma.

## 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 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 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

1605 ESP

Formatos:
Caja con 1 frasco de 250 ml (500 dosis) o 500 ml (1000 dosis).
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

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 I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 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

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS es una vacuna vírica inactivada frente al virus de la bronquitis infecciosa (Massachusetts y D274/D207), enfermedad de Newcastle, rinotraqueítis aviar y síndrome de caída de la puesta ’76.
La vacuna contiene un adyuvante oleoso.

Se obtiene una mejor respuesta inmune cuando el medicamento veterinario se utiliza para la inmunización de recuerdo tras la primovacunación de las gallinas con vacunas vivas, si se dispone de las mismas, frente al virus de la bronquitis infecciosa, rinotraqueítis y enfermedad de Newcastle. No es necesaria la primovacunación con una vacuna viva frente al síndrome de caída de la puesta. Los mejores resultados se obtendrán cuando la vacunación con la vacuna inactivada tiene lugar al menos 4 semanas después de la administración de la vacuna viva.