

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis RT 11/94 liofilizado para suspensión oculonasal para pollos.

2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

Metapneumovirus aviar, cepa 11/94, vivo: $10^{1.5}$ - $10^{3.7}$ DICT₅₀*

* Dosis infectiva de cultivo celular 50 %.

Liofilizado: pastilla de color blanco/blanquecino.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductoras a partir de un día de edad.

Pollos de engorde, futuras ponedoras y reproductoras

Inmunización activa para reducir la frecuencia y la gravedad de los signos clínicos debidos a la infección con virus de la rinotraqueitis aviar (metapneumovirus aviar).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 16 semanas después de la vacunación.

Futuras ponedoras y reproductoras

La primovacunación con Nobilis RT 11/94, seguida de una segunda vacunación con una vacuna inactivada que contenga la cepa But1#8544 del virus de la rinotraqueitis aviar antes del comienzo de la puesta, da lugar a una reducción de los signos clínicos incluyendo la caída de puesta, causada por la infección con virus de la rinotraqueitis aviar.

La inmunidad protectora se mantiene durante el período de puesta normal.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Para reducir la circulación de la cepa vacunal, todos los animales susceptibles de la misma granja deben ser vacunados adecuadamente y preferiblemente al mismo tiempo. El virus vacunal puede propagarse a otras especies susceptibles con las que mantienen contacto directo. Se ha demostrado que esta propagación, tiene un impacto casi nulo en pavos, que, junto con los pollos, representan las especies más susceptibles al virus de la rinotraqueitis aviar.

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:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada, con vacunas frente a la bronquitis infecciosa que contienen la cepa H120 o frente a la enfermedad de Newcastle que contienen la cepa Clone 30 o C2 y vacunas frente a la bronquitis infecciosa (cepa IB Ma5) cuando se administra al día de edad (no se ha investigado la eficacia de IB Ma5). La vacuna viva de la compañía frente a la enfermedad de Gumboro (bursitis infecciosa) que contiene la cepa D78 puede administrarse 7 días después de Nobilis RT 11/94.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los productos antes mencionados. 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:

La administración de una dosis 10 veces superior a la máxima por las vías de administración recomendadas, no origina ningún acontecimiento adverso en las especies de destino diferente a los descritos anteriormente.

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

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Descarga nasal ¹ , tos ¹ .
---	--

¹Leve. Entre 2 a 7 días después de la administración durante 1-2 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oculonasal por instilación ocular o nasal o por nebulización, una dosis por ave a partir de 1 día de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Instilación ocular o nasal

Reconstituir la vacuna liofilizada con agua limpia, libre de desinfectantes y antisépticos, a la que se añade un 2 % de leche desnatada y administrar mediante un cuentagotas estandarizado. La cantidad de fluido requerido para la administración por instilación ocular o nasal depende del número de dosis y del tamaño de la gota, pero se utilizan aproximadamente 35 ml por 1000 dosis. Aplicar una gota en un orificio nasal u ojo. Comprobar que la gota es absorbida completamente antes de soltar al pollo.

Después de la reconstitución la suspensión debe aparecer homogénea, opalescente o ligeramente blanca.

Nebulización

Reconstituir la vacuna en agua limpia, libre de desinfectantes y antisépticos, a la que se añade un 2 % de leche desnatada. Abrir bajo el agua el número adecuado de viales. El volumen de la suspensión vacunal debe ser suficiente para asegurar una vacunación homogénea de las aves. Dependiendo de la edad de los pollitos que van a ser vacunados y el tipo de cría, utilizar de 250 a 500 ml de agua para 1000 dosis. La suspensión vacunal debe ser pulverizada uniformemente sobre un número adecuado de animales a una distancia de 30-40 cm utilizando un pulverizador normal, preferiblemente cuando las aves estén agrupadas en la oscuridad. El aparato utilizado para la nebulización debe encontrarse libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes y lo ideal es que se utilice solamente para la vacunación.

Si procede, reducir la ventilación para evitar pérdida de aerosol.

Después de la reconstitución la suspensión debe aparecer clara.

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.

Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo 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 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.

Desechar los residuos por ebullición, incineración o inmersión en un desinfectante adecuado conforme a los requerimientos nacionales.

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. 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

1666 ESP

Viales de vidrio (tipo I) de 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 o 25000 dosis, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1, 2, 5, 10, 20 o 50 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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