

PROSPECTO

NOBILIS RT 11/94

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Fabricante que libera el lote:

Intervet International B.V.

Wim de Köverstraat, 35

5831 AN BOXMEER

Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS RT 11/94.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis: mín. $10^{1.5}$ DICT₅₀¹ y máx. $10^{3.7}$ DICT₅₀ de virus vivo atenuado de la rinotraqueitis aviar cepa 11/94.

4. INDICACIÓN 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 síntomas clínicos debidos a la infección con virus de la rinotraqueitis aviar (metapneumovirus aviar). El establecimiento de la inmunidad es 3 semanas y la duración de la inmunidad es 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 síntomas 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.

* Dosis infectiva de cultivo tisular 50%



6. REACCIONES ADVERSAS

En un pequeño porcentaje de los lotes (menos del 10%), la vacunación puede originar una ligera descarga nasal o tos en algunas aves entre 2-7 días después de la vacunación durante 1-2 días.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por gota oculonasal o nebulización, una dosis por ave a partir de 1 día de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal

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 oculonasal depende del número de dosis y del tamaño de la gota, pero se utiliza 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.

Vacunación mediante nebulización

Reconstituir la vacuna con 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.

Para futuras ponedoras y reproductoras, por favor lea el apartado INDICACION DE USO.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista 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.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Vacunar solamente aves sanas.

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

No usar en aves durante la puesta y/o en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar 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 Intervet 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.

La administración de una dosis 10 veces superior a la máxima, según la vía de administración recomendada, no origina ningún efecto adverso diferente a los descritos anteriormente.

13. 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 la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1, 2, 5, 10, 20 ó 50 viales de 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 ó 25000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 1666 ESP