

## PROSPECTO:

Nobilis Gumboro 228E liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

### 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 III  
C/ Primera, 36  
37188 Carbajosa de La Sagrada  
Salamanca, España

Fabricante que libera el lote:

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

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Gumboro 228E liofilizado para administración en agua de bebida para pollos

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

Por dosis:

Virus de la enfermedad de Gumboro, vivo atenuado, cepa 228E  $\geq 2,0 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

\* Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

Liofilizado para administración en agua de bebida.

Viales: pastilla de color ligeramente marrón/marrón rojizo.

Cápsulas: de color ligeramente marrón/marrón rojizo y forma predominantemente esférica.

### 4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras frente a la enfermedad de Gumboro, para reducir la mortalidad y los signos clínicos/infección.

La vacuna está especialmente indicada en pollos con anticuerpos maternos frente al IBDV, en zonas con un mayor riesgo de infección con cepas muy virulentas del IBDV.

### 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

## 6. REACCIONES ADVERSAS

La vacuna causa un efecto temporal sobre la bolsa de Fabricio, pero se ha demostrado que no da lugar a inmunosupresión. Este efecto consiste en depleción de linfocitos hasta aproximadamente 3 semanas después de la vacunación.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras).

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

Administración de una dosis ( $\geq 2,0 \log_{10}$  DIE<sub>50</sub>) por ave en el agua de bebida.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La vacuna puede comercializarse como una pastilla liofilizada en un vial de vidrio o como esferas liofilizadas en cápsulas. En caso de esta última presentación, las cápsulas pueden contener desde 3 hasta 400 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. En caso de que el producto se presente en cápsulas, no usar el medicamento si el contenido está pegado al envase, ya que esto indicaría que se ha perdido la integridad del envase. Cada envase debe ser utilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura. Los viales deben abrirse bajo el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. En ambos casos, mezclar bien el agua que contiene la vacuna antes de usar. Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara.

El volumen requerido para la administración depende del sistema de manejo y de la edad de las aves que se van a vacunar.

Volumen requerido calculado en base a 1000 dosis de vacuna:

Administración en el agua de bebida: disolver 1000 dosis de vacuna en tantos litros de agua como la edad de las aves en días, hasta un máximo de 40 litros. Emplear agua fresca y limpia, no clorada ni ferruginosa. Para mejorar la estabilidad de la solución vacunal puede añadirse leche desnatada en polvo (0,3 %). Para la vacunación de lotes grandes se recomienda hacerlo en grupos para utilizar siempre solución vacunal fresca. Abrir y reconstituir el vial de vacuna sumergiéndolo en el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. Privar a las aves del agua de bebida durante las 2 horas anteriores a la vacunación, para conseguir que la vacuna se consuma en un período inferior a 2 horas.

Asegurarse de que tanto el depósito de agua como los bebederos están limpios, sin restos de detergentes ni desinfectantes. Si fuera necesario, aumentar el número de bebederos para facilitar la vacunación.

Durante los periodos de calor, vacunar siempre a primera hora de la mañana. Evitar la exposición de la vacuna al sol.

La edad a la que deben ser vacunadas las aves depende del nivel de inmunidad maternal y por tanto del tipo de ave (pollo de engorde/ponedora) y la historia de vacunación del lote de madres (vacunas inactivadas). Se recomienda el siguiente programa de vacunación:

Pollos de engorde de lotes de madres vacunados solamente con vacuna viva de IBD: 7-14 días.

Futuras ponedoras de lotes de madres vacunados solamente con vacuna viva de IBD: 14-21 días.

Pollos de engorde de lotes de madres vacunados con vacuna inactivada de IBD: 14-17 días.

Futuras ponedoras de lotes de madres vacunados con vacuna inactivada de IBD: 21-28 días.

## **10. TIEMPO 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.

Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25 °C

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

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

- Vacunar únicamente a animales sanos
- La cepa de la vacuna podría transmitirse a aves en contacto.
- Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación.
- No usar en aves durante la puesta.
- 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.
- No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Febrero 2024.

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Código ATCvet: QI01AD09: vacunas vivas aviares: virus de la enfermedad infecciosa de la bolsa (enfermedad de Gumboro).

Para estimular la inmunidad activa en pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras frente a la enfermedad de Gumboro. La vacuna contiene la cepa 228E del IBDV, que es una cepa parcialmente atenuada y permite una vacunación más temprana en presencia de anticuerpos maternos.

**Formatos:**

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 o 10000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 o 10000 dosis.

Caja de cartón con 50 viales de liofilizado de 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 o 10000 dosis.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

Caja de plástico PET con 6 cápsulas de 10000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº 2358 ESP.