

## **A. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis Gumboro D78 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

### 2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

#### Principio activo:

Virus de la enfermedad de Gumboro (IBDV), vivo atenuado, cepa D78 ...  $\geq 4,0 \log_{10}$  DICC<sub>0</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Azul patente V (E131).....0.17 mg/ml

Liofilizado:

Viales: pastilla de color ligeramente marrón/marrón rojizo.

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

### 3. Especies de destino

Pollos.

### 4. Indicaciones de uso

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

La vacuna puede ser administrada entre los 8-28 días de edad en agua de bebida, dependiendo la edad óptima de vacunación de la historia de vacunación del lote de madres. Las aves sin inmunidad maternal pueden ser vacunadas al día de edad por instilación oculonasal o por nebulización.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No procede.

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

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación.

Evitar en la medida de lo posible la exposición al virus vacunal. Para una mayor seguridad, se recomienda usar equipo de protección individual consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en 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:

No se han descrito acontecimientos adversos tras la administración de una sobredosis (dosis 300x) de la vacuna.

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**

Ninguna conocida.

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](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 al menos una dosis de  $4,0 \log_{10}$  DICC<sub>50</sub> por ave en agua de bebida, por vía oculonasal o nebulización.

El volumen requerido para cada administración depende del equipo utilizado y de la edad de las aves que se van a vacunar.

Programa de vacunación:

La vacuna puede utilizarse al día de edad por vía oculonasal o nebulización o entre los 8-28 días en agua de bebida, dependiendo la edad óptima de vacunación del historial de vacunación del lote de madres.

## **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 100 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. En caso de que el medicamento 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.

Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara.

El volumen requerido para cada administración depende del equipo utilizado y de la edad de las aves que se van a vacunar.

Administración en 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. 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.

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.

Administración por vía oculonasal: disolver 1000 dosis de vacuna en 31,5 ml del disolvente suministrado para administración oculonasal. Administrar la vacuna mediante el cuentagotas suministrado. Instilar una única gota en una fosa nasal o en un ojo, desde unos cm de distancia. Asegurarse de la inhalación de la gota cuando se realiza la instilación nasal.

Administración por nebulización: disolver 1000 dosis de vacuna en 250-400 ml de agua. 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 %). 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.

Administrar mediante nebulización de gota gruesa (tamaño de gota  $\geq 50 \mu\text{m}$ ) sobre el número de aves que corresponda a una distancia de 40-60 cm, preferiblemente cuando las aves estén juntas y lejos de la luz directa o cualquier otro foco de calor.

Asegurarse de que el equipo está limpio y sin corrosión, sedimentos o restos de desinfectantes. No utilizar el mismo equipo para otras aplicaciones.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C No congelar.

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

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**

2359 ESP.

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000, 5000 y 10000 dosis.  
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000, 2500, 5000 y 10000 dosis.  
Caja con 50 viales de liofilizado de 1000, 5000 y 10000 dosis.  
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 1000 dosis.  
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 2500 dosis.  
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 5000 dosis.  
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 10000 dosis.

Administración por vía oculonasal:

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis y 1 vial de disolvente (31,5 ml) para 1000 dosis + adaptador y cuentagotas.

Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis y 10 viales de disolvente (31,5 ml) para 1000 dosis + 10 adaptadores y cuentagotas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

12/2024

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 Boxtmeer  
Países Bajos

## **17. Información adicional**

Para estimular la inmunidad activa en pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras frente a la enfermedad de Gumboro