PROSPECTO

Nobilis ND Clone 30 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos y pavos

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 responsable de la liberación del lote:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat, 35
5831 AN BOXMEER
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis ND Clone 30 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos y pavos

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

Sustancias activas:
Cada dosis contiene: Virus de la enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa Clone 30.....≥6,0 $\log_{10}$ DIE_{50} *
*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Excipiente (incluido en el disolvente para administración oculonasal):
Azul patente V (E131).....0,17 mg/ml

Liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida.
Viales: pastilla de color blanco/blanquecino.
Cápsulas: de color blanco/blanquecino y forma predominantemente esférica

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pavos para prevenir la Enfermedad de Newcastle, reducir la mortalidad y los signos clínicos resultantes de la infección con virus de la Enfermedad de Newcastle.

Duración de la inmunidad: aproximadamente 6 semanas a partir de la primera vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, pueden producirse algunos trastornos respiratorios y ligero cabeceo durante unos pocos días dentro de las 2 semanas posteriores a la vacunación.
La duración e intensidad de la reacción vacunal dependen generalmente del estado sanitario de las aves.
La vacunación de emergencia durante la puesta puede venir acompañada de una caída de puesta pasajera.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

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 pavos).

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

Administración de una dosis ($\geq$ 6,0 $\log_{10}$ DIE_{50}) por ave en agua de bebida, por vía oculonasal o nebulización.

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 tiene un color parduzco y 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.

La vacuna puede utilizarse a partir de 1 día de edad en cualquiera de las categorías de las especies de destino. El volumen requerido para cada administración depende del equipo utilizado y de la edad de las aves que se van a vacunar.

Volúmenes requeridos calculados 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(los) vial(es) de vacuna sumergiéndolo(s) 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 estén 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 vacuna puede añadirse leche desnatada en polvo (0,3%). Abrir y reconstituir el(los) vial(es) de vacuna sumergiéndolo(s) en el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. Administrar mediante nebulización de gota gruesa (tamaño de gota □ 50 □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. TIEMPO 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 ºC y 8 ºC). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. No congelar.

Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

Una vez reconstituida, utilizar antes de 2 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
-Vacunar solamente aves sanas.

Precauciones especiales para su uso en animales:
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.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

Puesta:
-No usar en aves durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar, pero no mezclar, en pollitos de un día de edad en el mismo día, con Innovax-ILT.
Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar, pero no mezclar, en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o en pollitos de un día de edad que hayan sido vacunados *in ovo* con Innovax-ND-IBD.
Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar, pero no mezclar, en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o en pollitos de un día de edad que hayan sido vacunados *in ovo* con Innovax-ND-ILT.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Únicamente reacción respiratoria leve, como se indica en el apartado ”Reacciones adversas”, incluso a dosis 100 veces superior a la recomendada.

Incompatibilidades
Ninguna conocida.

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

09/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Código ATCvet:
QI01AD06 (vacunas aviares víricas vivas frente a la Enfermedad de Newcastle).
QI01CD (Vacunas víricas vivas para pavos).

Para estimular la inmunidad activa en pollos y pavos frente a la Enfermedad de Newcastle.

Formatos:
Caja con 1 vial de liofilizado de 1000, 5000 y 10000 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000, 5000 y 10000 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 1000, 5000 y 10000 dosis.
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado de 1000, 2500 y 5000 dosis.
Caja de plástico PET con 6 cápsulas de 10000 dosis.

Administración por vía oculonasal:
Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis + 1 vial de disolvente para 1000 dosis + junta y cuentagotas.
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis + 10 viales de disolvente para 1000 dosis+10 juntas y cuentagotas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº: 2368 ESP