

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis Reo inac emulsión inyectable para pollos.

2. Composición

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Principios activos:

Reovirus aviar (ARV) inactivado, cepas 1733 y 2408: que inducen $\geq 7,4 \log_2$ unidades ELISA*

* Respuesta serológica en pollos.

Adyuvante:

Parafina líquida 215 mg

Emulsión homogénea blanca o casi blanca.

3. Especies de destino

Pollos (gallinas reproductoras).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de gallinas reproductoras para reducir los signos clínicos de la enfermedad causada por Reovirus aviar en su descendencia.

La vacuna puede utilizarse para la vacunación de recuerdo de gallinas reproductoras.

Duración de la inmunidad: todo el período de puesta.

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:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No emplear en aves durante la puesta ni dentro de las 4 semanas anteriores al inicio de la misma.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico 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:

La administración de una doble dosis de vacuna no da lugar a la aparición de acontecimientos adversos distintos a los indicados en la sección "Acontecimientos adversos".

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 (gallinas reproductoras):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹
--	---

¹ Puede observarse una inflamación leve durante algunas semanas después de la vacunación.

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
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Administrar una dosis de 0,5 ml de vacuna por ave, por vía intramuscular en el muslo o en la pechuga o por vía subcutánea en la parte inferior del cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

La vacuna puede ser administrada alrededor de las 16-20 semanas de edad, pero nunca durante las 4 semanas previas al comienzo de la puesta. Para conseguir un efecto de recuerdo óptimo, se recomienda la primovacuna de las aves con una vacuna viva frente a Reovirus aviar. Los mejores resultados se obtienen cuando la vacunación con la vacuna inactivada se lleva a cabo al menos 6 semanas después de la administración de la vacuna viva. En ningún caso el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna viva e inactivada debe ser inferior a 4 semanas.

En situaciones normales de campo, la descendencia nacida en cualquier momento de la puesta presentará un nivel de anticuerpos maternos suficientes para estar protegida frente a Reovirus durante las primeras semanas de vida.

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15 °C-25 °C). Agitar la vacuna antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

La vacuna no debería emplearse en caso de signos visibles de deterioro del medicamento.

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.

Proteger de la luz.

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 abierto el envase primario: uso inmediato.

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 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

2397 ESP.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml (500 dosis).

Caja con 1 vial de vidrio de 500 ml (1000 dosis).

Caja con 1 vial de PET de 250 ml (500 dosis).

Caja con 1 vial de PET de 500 ml (1000 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

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 Boxmeer, Países Bajos

17. Información adicional