PROSPECTO

NOBILIS AE+POX

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 AE+POX
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis (0,01 ml):

Sustancias activas:

Virus de la Encefalomielitis infecciosa aviar vivo atenuado cepa Calnek:1143	≥ 1,8 $\log_{10}$ DIE $_{50}$
Virus de la Viruela Aviar vivo atenuado cepa Gibbs:	≥ 1,8 $\log_{10}$ DIE $_{50}$

*DIE_{50}: Dosis infectiva al 50% en embrión de pollo.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inducción de inmunidad activa frente a la Encefalomielitis y la Viruela de pollitas futuras ponedoras y reproductoras de reemplazo y pavas futuras reproductoras, para proteger a las aves vacunadas frente a la caída de puesta debida a estas enfermedades.
Para la inducción de inmunidad pasiva en la progenie de las aves vacunadas frente a la Encefalomielitis aviar a través de la inmunidad maternal, durante las primeras semanas de vida.
La inmunidad se establecerá 3 semanas después de la vacunación.
La duración de la inmunidad obtenida con la vacunación se mantiene durante todo el período de puesta.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

La duración e intensidad de la reacción vacunal dependen generalmente del estado sanitario de las aves.
Aproximadamente 7-10 días después de la vacunación se deben examinar las reacciones en un cierto porcentaje de las aves para comprobar la correcta aplicación de la vacuna. Como reacción a esta vacunación, se deben ver o notar uno o dos nódulos en el lugar de la inoculación y costras que generalmente desaparecen en 2-3 semanas.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Pollitas futuras ponedoras y reproductoras y pavas futuras reproductoras).

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

Administración de una dosis (0,01 ml) por ave en la membrana del ala.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración por punción en la membrana del ala: disolver la vacuna en el disolvente suministrado. Para ello abrir los viales de liofilizado y disolvente y conectarlos, utilizando el adaptador que se suministra. Agitar los viales conectados hasta que se resuspenda la vacuna, retirar el vial que contenía el liofilizado y comenzar la vacunación, agitando regularmente con suavidad. En caso de que el formato incluya más de un vial de liofilizado, repetir el mismo procedimiento para cada vial de liofilizado antes de comenzar la vacunación con el número total de dosis. Administrar utilizando una aguja doble.
Se recomienda introducir la aguja doble en la solución vacunal de modo que ambas ranuras se llenen, tocar con la aguja dentro del frasco con el fin de eliminar las gotas adheridas, estirar ligeramente la membrana del ala separando las plumas y pinchar en la parte inferior de la misma, cuidando de no dañar músculos tendones o vasos sanguíneos. Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, cada aguja será utilizada en un solo lote.
Programa de vacunación:
Pollitas futuras ponedoras y reproductoras: Una dosis a las 8-16 semanas de edad.
Pavas futuras reproductoras: Una dosis a las 18-26 semanas de edad.
No está indicada la revacunación.

Una vez abierto el vial, su contenido debe utilizarse antes de 2 horas.

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 2ºC y 8ºC)
Una vez reconstituida: Conservar a temperatura ≤25°C

Una vez reconstituida, utilizar antes de 2 horas.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
Vacunar solamente aves sanas.
Aunque la enfermedad pueda no ser evidente, coccidiosis, infecciones con Mycoplasma, Enfermedad de Marek y otras enfermedades pueden causar complicaciones o reducir el desarrollo de inmunidad.
Vacunar simultáneamente todas las aves susceptibles.
La aparición de la inmunidad depende generalmente del estado sanitario de las aves. La higiene y el manejo también son importantes durante el período posterior a la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 personal consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No usar durante la puesta y/o en las cuatro semanas anteriores al comienzo del 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
A dosis 100 veces superior a la recomendada, no se han observado síntomas diferentes a los mencionados en 4.6.

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 deshacerse de 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

Octubre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 2 viales de fracción liofilizada de 500 dosis y un vial de disolvente de 13 ml, un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.
Caja con un vial de fracción liofilizada de 1000 dosis y un vial de disolvente de 13 ml, un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Reg. nº: 2683 ESP