

PROSPECTO

Denominación del medicamento veterinario

Nobilis AE+POX liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos y pavos.

2. Composición

Cada dosis (0,01 ml de vacuna reconstituida) contiene:

Principios activos:

Virus de la encefalomiелitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa Calnek 1143: $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

Virus de la viruela aviar vivo atenuado, cepa Gibbs: $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

*DIE₅₀: Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

Liofilizado: pastilla de color ligeramente rosa a rojo pálido.

Disolvente: solución clara incolora.

3. Especies de destino

Pollos y pavos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras y reproductoras de reemplazo y pavas futuras reproductoras frente a la encefalomiелitis y la viruela aviar, para proteger a las aves vacunadas frente a la caída de puesta debida a estas enfermedades.

Para la inmunización pasiva de la progenie de las aves vacunadas frente a la encefalomiелitis aviar a través de la inmunidad maternal, durante las primeras semanas de vida.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

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:

Vacunar simultáneamente todas las aves susceptibles de la misma granja.

La aparición de la inmunidad depende generalmente del estado sanitario de las aves.

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.

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 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 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:

Tras la administración de una dosis 100 veces la dosis recomendada no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos y pavos

Pollos y pavos.Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Nódulo en el punto de inyección ¹ , costra en el punto de inyección ¹
--	---

¹Uno o dos nódulos y costras que generalmente desaparecen en 2-3 semanas.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet>

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

Se administra una dosis (0,01 ml) por ave mediante punción en la membrana del ala.

Programa de vacunación:

Pollitas futuras ponedoras y reproductoras: administrar una dosis a las 8-16 semanas de edad.

Pavas futuras reproductoras: administrar una dosis a las 18-26 semanas de edad.

No está indicada la revacunación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administración por punción en la membrana del ala:

Reconstituir 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.

Después de la reconstitución la suspensión debe aparecer clara.

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.

La duración e intensidad de la reacción vacunal dependen generalmente del estado sanitario de las aves.

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).

Una vez reconstituida: conservar a temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o el vial después de Exp. 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

2683 ESP.

Formatos:

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

Caja con un vial de liofilizado de 1000 dosis y un vial de disolvente de 13 ml (1000 dosis), un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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 Kórverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Países Bajos.