PROSPECTO PARA:

Nobilis ILT
Polvo y disolvente para colirio en suspensión.

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 ILT

Polvo y disolvente para colirio en suspensión.

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

Por dosis (0,03 ml):

Sustancia activa:
Virus de la Laringotraqueítis Infecciosa Aviar, vivo atenuado, cepa Serva
≥2,5 $\log_{10}$ DIE_{50}*

* DIE_{50}: Dosis Infectiva en Embrión 50%

Excipientes:
Disolvente: Azul patente V (E 131)

4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde y gallinas-pollitas futuras reproductoras y ponedoras frente a la Laringotraqueitis infecciosa aviar.
Para la vacunación de emergencia de animales clínicamente sanos en una población infectada con ILT.
Para reducir la mortalidad, signos clínicos y/o lesiones de la enfermedad.
La vacuna debe administrarse al menos un mes antes del comienzo de la puesta. La inmunidad aparece 4-5 días después de la vacunación y se mantiene durante aproximadamente un año.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

6. REACCIONES ADVERSAS

La vacunación puede causar conjuntivitis leve y temporal en algunas aves.
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 (Pollos de engorde y gallinas-pollitas futuras reproductoras y ponedoras).

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

Se administra una dosis (una gota de 0,03 ml) por ave por vía oftálmica.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Primovacunación: se recomienda administrar una dosis de vacuna a las 4-6 semanas de edad y administrar una segunda dosis a las 14-16 semanas de edad.
En casos de emergencia se puede administrar una dosis de vacuna a partir de 3 días de edad, pero las aves deben ser revacunadas con una segunda dosis de vacuna un mes antes del comienzo del periodo de puesta.
En granjas con una epidemia de ILT, todas las aves deben ser vacunadas, incluso si gozan de un buen estado de salud. De este modo, la transmisión de la enfermedad puede ser controlada y se reducen las pérdidas.
Administración por vía oftálmica: disolver la fracción liofilizada en el disolvente suministrado. Para ello, abrir los viales de liofilizado y disolvente y conectarlos, utilizando el conector de plástico que se suministra. Agitar los viales conectados hasta que se resuspenda la vacuna, retirar el vial que contenía el liofilizado, transferir todo el líquido al vial del disolvente y colocar el cuentagotas. En el caso de que el formato contenga más de un vial de disolvente, distribuir uniformemente el líquido entre los viales de disolvente. 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 la vacuna mediante un cuentagotas estandarizado (administrando una gota de 0,03 ml por ave).

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Vacuna reconstituida: conservar a temperatura inferior a 25ºC.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

Advertencias especiales para cada especie de destino
No procede.

Precauciones especiales para su uso en animales
Vacunar solamente aves sanas.

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 de las personas que manipulen o administren el medicamento.
Administrar el medicamento con precaución.
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 en aves durante la puesta, ni 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)
No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación de 10 veces la dosis normal.

Incompatibilidades
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

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

Mayo 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 2 viales de 500 dosis y 1 vial de 35 ml de disolvente [1]
Caja con 1 vial de 1000 dosis y 1 vial de 35 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 2500 dosis y 1 vial de 84 ml de disolvente[1]

Caja con 1 vial de 3000 dosis y 3 viales de 35 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 5000 dosis y 2 viales de 84 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 10000 dosis y 4 viales de 84 ml de disolvente
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

[1] Viales de 35 u 84 ml (que contienen 31,5 y 78,8 ml respectivamente) suficientes para 1.000 o 2.500 dosis de disolvente

Uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario
Reg. nº: 2694 ESP