

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis ILT polvo y disolvente para colirio en suspensión para pollos.

2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa Serva: $\geq 2,5 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

*DIE₅₀: dosis infectiva en embrión 50 %.

Excipientes:

Disolvente: Azul patente V (E 131)

Liofilizado: pastilla de color blanquecino/crema.

Disolvente (Disolvente óculo/nasal): solución de color azul.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de engorde, gallinas reproductoras y ponedoras y pollitas futuras reproductoras y ponedoras frente a la laringotraqueítis 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.

Establecimiento de la inmunidad: 4-5 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: aproximadamente 1 año.

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:

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.

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación.

Administrar el medicamento con precaución.

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 sobredosis de 10 veces la dosis recomendada, no se observan reacciones diferentes a las mencionadas en el apartado "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, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Conjuntivitis ¹ .
--	------------------------------

¹ Leve y transitoria.

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 de al menos 2,5 log₁₀ DIE₅₀ por ave por vía oftálmica.

Programa de vacunación:

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 el liofilizado 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara y de color azul.

Administrar la vacuna mediante un cuentagotas estandarizado, administrando una gota por ave.

10. Tiempos 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 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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

2694 ESP.

Formatos:

Caja con 2 viales de 500 dosis y 1 vial de 35 ml de disolvente.

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.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

17. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa frente a la laringotraqueitis infecciosa aviar.