PROSPECTO PARA:

NOBILIS IB+ND
Emulsión inyectable

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 III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat, 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB+ND

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

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas
Virus de la Bronquitis Infecciosa aviar inactivado, serotipo Massachusetts, cepa M41:
≥6,0 $\log_2$ unidades IH.
Virus de la Enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30:
≥ 4,0 $\log_2$ unidades IH por 1/50 dosis o 50 DP_{50}.

*IH: inhibición de la hemaglutinación
* DP_{50}: dosis protectora del 50% de los pollos

Adyuvante:
Parafina líquida (215 mg).

4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de gallinas ponedoras y reproductoras para protegerlas contra la Bronquitis Infecciosa Aviar (serotipo Massachusetts) y la Enfermedad de Newcastle.
Duración de la inmunidad: todo el período de puesta.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En animales sanos no se observan reacciones clínicas. En ocasiones puede observarse una ligera inflamación en el punto de inyección durante algunas semanas después de la vacunación.
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 (gallinas-pollitas futuras ponedoras)
Aves (gallinas-pollitas futuras reproductoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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.
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 primovacunación de las aves con una vacuna viva frente a la Enfermedad de Newcastle y la Bronquitis Infecciosa.
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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2-8°C). Proteger de la luz. No congelar.

Una vez abierto, utilizar todo el contenido del vial.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD ó EXP

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

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:
Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un 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 sólo 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 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
No utilizar durante la puesta ni en las 4 semanas previas al comienzo del período 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):
Tras la administración de una dosis doble, las reacciones no son diferentes de las observadas tras la administración de una sola dosis.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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 ó 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

Febrero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº:2807 ESP