PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis Ma5+Clone 30 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos

2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, serotipo Massachusetts, cepa Ma5 ≥ 3,0 $\log_{10}$ DIE_{50} *
Virus de la enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa Clone 30 ≥ 6,0 $\log_{10}$ DIE_{50} *

* DIE_{50}: dosis infectiva de embrión de pollo 50 %.

Excipiente (incluido en el disolvente para administración oculonasal):
Azul patente V (E131) 0,17 mg/ml

Liofilizado:

Viales: pastilla de color blanco/blanquecino.

Cápsulas: de color blanco/blanquecino y forma predominantemente esférica.

Disolvente (Disolvente oculonasal): solución de color azul.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de engorde, gallinas ponedoras y reproductoras y pollitas futuras ponedoras y reproductoras, para prevenir la bronquitis infecciosa aviar causada por el serotipo Massachusetts o serotipos relacionados y la enfermedad de Newcastle, para reducir los signos clínicos.

Duración de la inmunidad: aproximadamente 6 semanas.

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:

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

Evitar en la medida de lo posible la exposición al virus vacunal. En caso de administración por nebulización, usar un equipo de protección individual consistente en máscara con protección ocular y guantes al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

La vacunación de urgencia durante la puesta en gallinas no inmunizadas puede provocar una ligera caída de la misma, restableciéndose rápidamente.

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 100-1000 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 el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos respiratorios[1] (p. ej. estornudos)

[1] Leves. Puede aparecer entre 4 y 7 días después de la vacunación y normalmente desaparece en 2 semanas. La duración e intensidad de la reacción vacunal depende generalmente del estado de salud de las aves. La higiene y el manejo también son importantes durante el periodo posterior a la vacunación.

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

Administrar al menos una dosis de 6,0 $\log_{10}$ DIE_{50} del virus de la enfermedad de Newcastle cepa Clone 30 y 3,0 $\log_{10}$ DIE_{50} del virus de bronquitis infecciosa aviar por ave por:

- nebulización
- en el agua de bebida
- por vía oculonasal.

El volumen requerido para cada administración depende del equipo utilizado y de la edad de las aves que se van a vacunar.

Programa de vacunación:

El momento y el método de administración dependen en gran medida de la situación local. Por este motivo, debe seguirse el consejo del veterinario.

La vacuna puede utilizarse a partir de 1 día de edad.

En zonas en las que la enfermedad de Newcastle es endémica se recomienda una segunda vacunación con la cepa Clone 30 aproximadamente 4 semanas después de la primera.

9. Instrucciones para una correcta administración

La vacuna puede comercializarse como una pastilla liofilizada en un vial de vidrio o como esferas liofilizadas en cápsulas. En caso de esta última presentación, las cápsulas pueden contener desde 6 hasta 400 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos.

En caso de que la vacuna se presente en cápsulas, no debe utilizarse si el contenido tiene un color parduzco y está pegado al envase, ya que esto indicaría que se ha perdido la integridad del envase.

Cada envase debe ser utilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura.

Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara.

Administración en agua de bebida: disolver 1000 dosis de vacuna en tantos litros de agua como la edad de las aves en días, hasta un máximo de 40 litros. Emplear agua fresca y limpia, no clorada ni ferruginosa. Para mejorar la estabilidad de la solución vacunal puede añadirse leche desnatada en polvo (0,3 %). Para la vacunación de lotes grandes se recomienda hacerlo en grupos para utilizar siempre solución vacunal fresca. Los viales deben abrirse bajo el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. En ambos casos,

mezclar bien el agua que contiene la vacuna antes de usar. Privar a las aves del agua de bebida durante las 2 horas anteriores a la vacunación, para conseguir que la vacuna se consuma en un periodo inferior a 2 horas.

Asegurarse de que tanto el depósito de agua como los bebederos están limpios, sin restos de detergentes ni desinfectantes. Si fuera necesario, aumentar el número de bebederos para facilitar la vacunación.

Durante los periodos de calor, vacunar siempre a primera hora de la mañana. Evitar la exposición de la vacuna al sol.

Administración por vía oculonasal: disolver 1000 dosis de vacuna en 31,5 ml del disolvente suministrado para administración oculonasal. Administrar la vacuna mediante el cuentagotas suministrado. Instilar una única gota en una fosa nasal o en un ojo, desde unos cm de distancia. Asegurarse de la inhalación de la gota cuando se realiza la instilación nasal.

Administración por nebulización: disolver 1000 dosis de vacuna en 250-400 ml de agua. Emplear agua fresca y limpia, no clorada ni ferruginosa. Para mejorar la estabilidad de la solución vacunal puede añadirse leche desnatada en polvo (0,3 %). Los viales deben abrirse bajo el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. En ambos casos, mezclar bien el agua que contiene la vacuna antes de usar. Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara. Administrar mediante nebulización de gota gruesa (tamaño de gota ≥ 50μm) sobre el número de aves que corresponda a una distancia de 40-60 cm, preferiblemente cuando las aves estén juntas y lejos de la luz directa o cualquier otro foco de calor.

Asegurarse de que el equipo está limpio y sin corrosión, sedimentos o restos de desinfectantes. No utilizar el mismo equipo para otras aplicaciones.

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 congelar.

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.

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

2906 ESP.

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 500, 1000, 2000, 2500**,** 3000, 5000 o 10000 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 500, 1000, 2000, 2500**,** 3000, 5000 o 10000 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 500, 1000, 2000, 2500**,** 3000, 5000 o 10000 dosis.
Caja de plástico PET con 6 cápsulas de liofilizado de 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado de 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

Administración por vía oculonasal:

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis y 1 vial de disolvente con 31,5 ml para 1000 dosis, 1 adaptador y 1 cuentagotas.
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis y 10 viales de disolvente con 31,5 ml para 1000 dosis, 10 adaptadores y 10 cuentagotas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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 en pollos frente a la bronquitis infecciosa aviar causada por el serotipo Massachusetts o serotipos relacionados y frente a la enfermedad de Newcastle.