

PROSPECTO:

Nobilis MS viva, liofilizado para suspensión oculonasal para gallinas.

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
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis MS viva, liofilizado para suspensión oculonasal para gallinas.

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

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Mycoplasma synoviae vivo atenuado, cepa MS1: $\geq 10^{6,5}$ y $\leq 10^{8,0}$ UFC¹

¹Unidades formadoras de colonias.

Liofilizado: Pastilla entre blanquecina y amarillenta.

4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de aves (gallinas ponedoras) a partir de las 6 semanas de edad para reducir las lesiones de los sacos aéreos, lesiones ováricas y caída de puesta debidas a la infección causada por *Mycoplasma synoviae*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.

Duración de la inmunidad: 44 semanas.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (gallinas ponedoras)

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

Tras la reconstitución, administrar 1 dosis de vacuna por vía oculonasal (aerosol fino) a gallinas (ponedoras) a partir de las 6 semanas de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Una vez abierto el vial, usar todo su contenido.

Preparación de la vacuna

1. Usar solo agua limpia, fresca, no clorada, preferiblemente agua destilada a ≤ 25 °C. El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución uniforme cuando se pulveriza sobre las aves. Este variará dependiendo del tamaño de las aves que van a ser vacunadas y del sistema de manejo, pero se recomienda de 250 a 400 ml de agua por cada 1000 dosis. Seguir las instrucciones del pulverizador.
2. Abrir el vial sumergido en el agua.
3. Retirar la cápsula y el tapón del vial.
4. En caso de uso mezclado, repetir los pasos 2 y 3 en la misma agua utilizando un vial de Nobilis MG 6/85 que contenga el mismo número de dosis.

Administración

1. Vacunar con un equipo de pulverización fina, adecuado para la administración de vacunas por vía oculonasal (tamaño de partícula: < 100 μm .). La suspensión de la vacuna debe dispersarse uniformemente sobre el número correcto de aves, a una distancia aproximada de 40 cm.
2. No usar desinfectantes, leche desnatada ni otros agentes que perjudiquen el rendimiento de la vacuna en el equipo de pulverización fina.
3. Interrumpir la ventilación y cerrar los impulsores de aire durante la vacunación por nebulización.
4. Limpiar minuciosamente el pulverizador después de su utilización de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

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 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

No usar antibióticos u otras sustancias con actividad antimicrobiana conocida para inhibir *Mycoplasma synoviae*.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No está recomendado vacunar en presencia de infección (sub-)clínica con *Mycoplasma synoviae*.

La cepa vacunal ha sido detectada por PCR en el tracto respiratorio de gallinas vacunadas a las 34 semanas después de la vacunación.

Teniendo en cuenta la potencial transmisión de la cepa vacunal por transmisión directa o indirecta, deben ser vacunadas todas las aves del gallinero. Deben adoptarse medidas de bioseguridad, como cambio de ropa y botas y el uso de un equipo adecuadamente desinfectado.

Después de la vacunación puede producirse interferencia con los métodos de *screening* serológico para infecciones con *Mycoplasma*, pero la cepa vacunal puede ser diferenciada del tipo salvaje de *Mycoplasma synoviae* por PCR o por cultivo en medio de crecimiento de *Mycoplasma* que contiene nicotinamida en lugar de NAD.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para evitar lesiones de la piel y oculares, así como la inhalación o ingestión, se debe usar un equipo de protección personal consistente en máscara, guantes y protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos después de la vacunación.

Puesta:

Puede usarse durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis MG 6/85 (en aquellos estados miembros en los que su uso está autorizado). Debe consultarse la información del medicamento veterinario Nobilis MG 6/85 antes de la administración del medicamento veterinario mezclado. El medicamento veterinario mezclado no puede usarse dentro de las 4 semanas anteriores al comienzo de la producción de huevos ni durante la puesta. La cepa de la vacuna Nobilis MS viva puede transmitirse de aves vacunadas a aves no vacunadas en caso de que se utilice mezclada con Nobilis MG 6/85. Los efectos adversos observados después de la administración de una dosis o una so-

bre dosis de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para Nobilis MS viva sola. Cuando se mezcla con Nobilis MG 6/85, las indicaciones de eficacia demostradas no son diferentes de las descritas para Nobilis MS viva sola.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento veterinario mencionado anteriormente. 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):

Ninguna.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis MG 6/85 o el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

02/2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 500 dosis de liofilizado.

Caja con 1 vial de 1000 dosis de liofilizado.

Caja con 1 vial de 2000 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 500 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 1000 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales de 2000 dosis de liofilizado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 3007 ESP