

## PROSPECTO PARA:

NOBILIS CAV P4 IM/SC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable 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 III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holanda

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS CAV P4 IM/SC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gallinas.

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

Cada dosis (0,2 ml de vacuna reconstituida) contiene:

#### Sustancia activa:

Virus de la anemia infecciosa aviar vivo atenuado, cepa 26P4\*:  $\geq 3,0 \log_{10}$  DICC<sub>50</sub>\*\*

\*Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.

\*\*Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

#### Adyuvante:

Disolvente: acetato de dl- $\alpha$ -tocoferol: 15 mg.

### 4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de gallinas reproductoras e inmunización pasiva de su descendencia para prevenir la transmisión vertical del virus de la anemia infecciosa y para proteger frente a los signos clínicos debidos a la infección con el virus de la anemia infecciosa.

Duración de la inmunidad: todo el período de puesta.

Establecimiento de la inmunidad: 6 semanas después de la vacunación.

### 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

### 7. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Aves (Gallinas).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración de una dosis (0,2 ml de vacuna reconstituida) por ave por vía intramuscular o subcutánea.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Reconstitución de la vacuna

El volumen de disolvente requerido se ha determinado en función del número de dosis (200 ml para 1000 dosis). Con ayuda de una jeringuilla y una aguja, se extrae un pequeño volumen del disolvente y se inyecta en el vial de liofilizado. Se agita el vial de liofilizado hasta obtener una solución homogénea, se extrae todo su contenido y se inyecta en el vial del disolvente.

### Programa de vacunación:

Administrar una dosis a gallinas reproductoras a partir de las 6 semanas de edad, pero al menos 6 semanas antes de la puesta.

No es necesaria la revacunación.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera 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.

Vacuna reconstituida: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solamente aves sanas.

La inducción de niveles altos de anticuerpos neutralizantes depende generalmente de la salud y el estado general de las aves. La higiene y el manejo también resultan importantes en el período posterior a la vacunación.

El virus de la vacuna se puede excretar en heces y por tanto se puede propagar entre las gallinas o los pollos no vacunados.

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. Para una mayor seguridad, usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 se han observado reacciones adversas tras la administración de una dosis 100 veces superior a la recomendada.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado 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**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de 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 liofilizado de 1000 dosis y 1 vial de PET de disolvente para 1000 dosis (200 ml).

Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis y 1 vial de vidrio de disolvente para 1000 dosis (200 ml).

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

**Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Reg. nº: 3270 ESP