

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*: $\geq 3,0 \log_{10}$ DICC₅₀**

*Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.

**Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Adyuvante:

Disolvente: acetato de dl- α -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