

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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

Principio activo:

Virus de la anemia infecciosa aviar vivo atenuado, cepa 26P4*:..... $\geq 3,0 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ **

*Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.

**Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Adyuvante:

Disolvente: acetato de dl- α -tocoferol:..... 15 mg.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.

Disolvente: suspensión homogénea blanca o casi blanca.

3. Especies de destino

Pollos (gallinas).

4. Indicaciones 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 periodo de puesta.

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Las gallinas vacunadas pueden excretar la cepa vacunal en heces y por tanto la cepa vacunal puede propagarse 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 individual 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo 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:

No se han observado acontecimientos adversos tras la administración de una dosis 10 veces superior a la recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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. 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.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en el vial 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: 4 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

3270 ESP

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).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024.

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

La cepa 26P4 es una cepa atenuada del virus de la anemia aviar con buenas propiedades inmunogénicas pero una patogenidad significativamente reducida en pollitos de un día de edad.