PROSPECTO PARA:

NOBILIS CAV P4 MEMBRANA DEL ALA 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 MEMBRANA DEL ALA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gallinas.

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

Cada dosis (0,01 ml de vacuna reconstituida) contiene:

Sustancia activa:
Virus de la anemia infecciosa aviar vivo atenuado, cepa 26P4*: $\geq$ 3,0 $\log_{10}$ $DICC_{50}$**

* *Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF
**Dosis infectiva 50% en cultivo celular

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

Aves (Gallinas).

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

Administración de una dosis (0,01 ml de vacuna reconstituida) por ave por punción en la membrana del ala.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración por punción en la membrana del ala

Disolver el liofilizado de la vacuna con el disolvente suministrado. Para ello abrir el vial de liofilizado y disolvente y conectarlos, utilizando el adaptador de plástico suministrado. Mover suavemente los dos viales conectados hasta que se produzca la completa reconstitución de la vacuna en la fracción disolvente. Retirar el adaptador y el vial que contenía inicialmente el liofilizado.

A continuación, proceder a la vacunación, sumergiendo el punzón de doble aguja suministrado en la suspensión vacunal, asegurándose de que las canaladuras de ambas agujas se encuentren perfectamente llenas con vacuna antes de puncionar la membrana del ala. Con el fin de eliminar el posible exceso de vacuna en el punzón, se recomienda sacudir levemente el mismo dentro del vial antes de proceder a la aplicación.

Para la administración de la vacuna, estirar ligeramente la membrana del ala separando las plumas y pinchar en la parte inferior de la misma, cuidando de no dañar músculos, tendones o vasos sanguíneos. Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, cada punzón será utilizado en un solo lote.

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 2ºC y 8ºC). 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:
La vacuna puede utilizarse el mismo día pero no mezclada con las vacunas vivas del mismo laboratorio frente a la encefalomielitis y difteroviruela aviar.
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 (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 1000 dosis de liofilizado y 1 vial de 1000 dosis de disolvente (13 ml), un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 3271 ESP

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12