

PROSPECTO

NOBILIS RISMAVAC concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

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 que libera el lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS RISMAVAC concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

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

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Concentrado de células:

Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado (MDV tipo 1)**, cepa CVI988: $\geq 3,0 \log_{10}$ DICC₅₀*.

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

** Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.

Excipientes:

Disolvente:

Fenolsulfonftaleína

0,002 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones debidos a la enfermedad de Marek. Está indicada en aquellas zonas en las que existe prevalencia de cepas muy virulentas de virus de la enfermedad de Marek (MDV).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

La inmunidad se mantiene durante toda la vida del ave.
Inicio de la inmunidad: 6 días.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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 (Pollos).

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

Administrar una dosis (0,2 ml de vacuna reconstituida por ave) por vía subcutánea en el cuello o intramuscular en el muslo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar en pollitos a partir de 1 día de edad. No es necesaria la revacunación.

Preparación de la vacuna:

- Utilizar el contenido de una ampolla (concentrado de células congelado) de 1000 dosis por cada 200 ml de disolvente para vacunas aviarias asociadas a células o el contenido de una ampolla de 2000 dosis por cada 400 ml de disolvente para vacunas aviarias asociadas a células, según el caso.
- Antes de retirar la vacuna del contenedor con nitrógeno líquido, protegerse las manos con guantes, llevar manga larga y usar careta o gafas. Podría ocurrir un accidente con el nitrógeno líquido o con las ampollas de la vacuna. Cuando se retire una ampolla de la varilla, mantenerla lejos del cuerpo y de la cara.
- Cuando se extraiga una varilla con ampollas congeladas del contenedor con nitrógeno líquido, exponer al exterior solo la ampolla que se va a utilizar inmediatamente. Se recomienda manejar solo una ampolla cada vez. Después de retirar la ampolla, la varilla que contiene el resto de las ampollas debe ser introducida inmediatamente en el contenedor con nitrógeno líquido.

- El contenido de la ampolla se descongela rápidamente sumergiéndola en agua a 20-25 °C. No descongelar en agua caliente o en un baño de hielo. Las ampollas explotan por cambios bruscos de temperatura. Secar la ampolla y agitarla para homogeneizar el contenido.

Reconstitución y administración de la vacuna:

Una vez descongelada la ampolla, romper por su cuello y extraer el contenido con una jeringa estéril de 5 a 10 ml con una aguja de 1 mm (18 gauge). Insertar la aguja en la bolsa de disolvente para vacunas aviares asociadas a células y diluir de forma inmediata el contenido de la jeringa llenándola lentamente con una porción del disolvente. Es importante que el disolvente se encuentre a temperatura ambiente (15-25 °C) en el momento de la mezcla. El contenido de la jeringa se añade entonces al disolvente restante. Es importante que esto se haga lentamente y agitar suavemente para que se mezcle la vacuna. Extraer una porción del disolvente con la jeringa para aclarar la ampolla. Inyectar dicha porción en la bolsa del disolvente y sacar la jeringa. Si el formato comercial contiene más de una ampolla, repetir esta operación con cada ampolla. Si el formato comercial contiene más de una bolsa de disolvente, distribuir uniformemente el número de ampollas reconstituidas en cada bolsa de disolvente.

Ejemplo: 2 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas de concentrado de células congelado de 1000 dosis. Disolver 2 ampollas y media en cada bolsa de disolvente.

Finalmente, cargar la jeringa automática, previamente esterilizada de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y ajustar la dosis a 0,2 ml.

Mantener la vacuna en un baño de hielo y agitar suavemente. Utilizar todo el contenido durante las 2 horas siguientes a la reconstitución.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Concentrado de células:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (a temperatura inferior a -196 °C).

Disolvente para vacunas asociadas a células:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contenedor:

Almacenar el contenedor de nitrógeno líquido de forma segura en posición vertical, en una zona limpia, seca y bien ventilada, separada de las incubadoras y jaulas de pollos.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solamente aves sanas.

La cepa vacunal puede propagarse a aves no vacunadas en contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a aves no vacunadas. Utilizar equipo de vacunación estéril. No utilizar desinfectantes químicos.

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.

El contenedor de nitrógeno líquido y la vacuna deben ser manejados exclusivamente por personal con una formación adecuada, tomando en consideración todas las precauciones de seguridad para el manejo de nitrógeno líquido y materiales a temperatura muy baja. Tomar precauciones para evitar la contaminación de manos, ojos y ropa.

Las ampollas pueden explotar por cambios bruscos de temperatura. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, careta o gafas y llevar manga larga al manipular el medicamento veterinario.

El líquido derramado está a una temperatura muy baja y se evapora rápidamente. El líquido produce quemaduras en la piel y el gas puede producir inconsciencia.

Gestación y puesta:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobilis Rismavac puede mezclarse en el mismo disolvente y administrarse por vía subcutánea con Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD o Innovax-ND-ILT. Para este uso mezclado, se ha demostrado un establecimiento de la inmunidad en 5 días para la enfermedad de Marek. En caso de uso mezclado, debería consultarse el prospecto de los otros medicamentos.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados 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):

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

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD o Innovax-ND-ILT y 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

08/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- 1 bolsa de disolvente de 200 ml plástico multicapa y 1 ampolla congelada de 1000 dosis.
- 1 bolsa de disolvente de 400 ml plástico multicapa y 1 ampolla congelada de 2000 dosis.
- 1 bolsa de disolvente de 400 ml plástico multicapa y 2 ampollas congeladas de 1000 dosis.
- 2 bolsas de disolvente de 500 ml plástico multicapa y 5 ampollas congeladas de 1000 dosis.
- 2 bolsas de disolvente de 600 ml plástico multicapa y 6 ampollas congeladas de 1000 dosis.
- 2 bolsas de disolvente de 600 ml plástico multicapa y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis.
- 1 bolsa de disolvente de 800 ml plástico multicapa y 4 ampollas congeladas de 1000 dosis.
- 1 bolsa de disolvente de 800 ml plástico multicapa y 2 ampollas congeladas de 2000 dosis.
- 1 bolsa de disolvente de 1000 ml plástico multicapa y 5 ampollas congeladas de 1000 dosis.
- 1 bolsa de disolvente de 1200 ml plástico multicapa y 6 ampollas congeladas de 1000 dosis.
- 1 bolsa de disolvente de 1200 ml plástico multicapa y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis.
- 1 bolsa de disolvente de 1600 ml plástico multicapa y 8 ampollas congeladas de 1000 dosis.
- 1 bolsa de disolvente de 1600 ml plástico multicapa y 4 ampollas congeladas de 2000 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Las ampollas congeladas se almacenan en contenedores de nitrógeno líquido aparte.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 3334 ESP.