[

PROSPECTO PARA:

NOBILIS MAREXINE CA 126 suspensión 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 MAREXINE CA126 Suspensión 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:

Suspensión congelada:

Herpesvirus de pavo vivo (MDV tipo 3)**, cepa FC126	$\geq$ 3,0 $\log_{10}$ UFP*

*UFP: Unidades Formadoras de Placas.
** Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF.

Excipientes:

Disolvente:

Fenolsulfonftaleína	0,004 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. El virus afectará a los pollos incluso si éstos portan anticuerpos maternales frente al virus de la enfermedad de Marek.
La inmunidad se mantiene durante toda la vida del ave.

Inicio de la inmunidad: 7 días.

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 (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 (suspensión congelada) de 1000 dosis por cada 200 ml de disolvente para vacunas aviares asociadas a células, o el contenido de una ampolla de 2000 dosis por cada 400 ml de disolvente para vacunas aviares 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 sólo la ampolla que se va a utilizar inmediatamente. Se recomienda manejar sólo 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.

<u>Reconstitución y administración de la vacuna:</u>
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 el vial o 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 el vial o 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 suspensión congelada 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.

Suspensión congelada: Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196°C). El contenedor de nitrógeno líquido debe mantenerse en posición vertical, en una zona seca, bien ventilada y alejada de las incubadoras y jaulas de pollos. Mantener el nivel de nitrógeno líquido.

Disolvente para vacunas asociadas a células: Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Vacuna reconstituida: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

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:
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 10 veces superior a la recomendada.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Octubre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial vidrio de disolvente de 200 ml y 1 ampolla congelada de 1000 dosis.
Caja con 1 vial vidrio de disolvente de 400 ml y 1 ampolla congelada de 2000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 200 ml polietileno y 1 ampolla congelada de 1000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 200 ml plástico multicapa y 1 ampolla congelada de 1000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 400 ml polietileno y 1 ampolla congelada de 2000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 400 ml plástico multicapa y 1 ampolla congelada de 2000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 400 ml polietileno y 2 ampollas congeladas de 1000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 400 ml plástico multicapa y 2 ampollas congeladas de 1000 dosis.
2 bolsas de disolvente de 500 ml polietileno y 5 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 polietileno y 6 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 polietileno y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis.
2 bolsas de disolvente de 600 ml plástico multicapa y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 800 ml polietileno y 4 ampollas congeladas de 1000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 800 ml plástico multicapa y 4 ampollas congeladas de 1000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 800 ml polietileno y 2 ampollas congeladas de 2000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 800 ml plástico multicapa y 2 ampollas congeladas de 2000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 1000 ml polietileno y 5 ampollas congeladas de 1000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 1000 ml plástico multicapa y 5 ampollas congeladas de 1000 dosis.
2 bolsas de disolvente de 1000 ml de polietileno y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis
2 bolsas de disolvente de 1000 ml de plástico multicapa y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 1200 ml polietileno y 6 ampollas congeladas de 1000 dosis.
1 bolsa de disolvente de 1200 ml polietileno y 3 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: 3335 ESP.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios