PROSPECTO:

Nobilis SE viva liofilizado para administración en agua de bebida 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 responsable de la liberación del lote: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35.
5831 AN Boxmeer. Países Bajos.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis SE viva liofilizado para administración en agua de bebida para pollos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis contiene:
Salmonella enterica, subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, cepa CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6 x 10^8 UFC*

*UFC = Unidades formadoras de colonia.

Pastilla de blanco-beige a blanco- marrón

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Pollos (futuras ponedoras y reproductoras): Para la inmunización activa para reducir la colonización de los órganos internos y la excreción fecal de cepas de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la primera dosis y 4 semanas tras la tercera dosis.

Duración de la inmunidad: 60 semanas una vez completado el programa vacunal recomendado de tres dosis.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en aves en puesta.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (futuras ponedoras y reproductoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación y vía de administración:
La vacuna puede emplearse a partir del 1er día de vida (durante las 36 primeras horas de vida).
Administración en agua de bebida.

Programa de vacunación
Pollos (futuras ponedoras y reproductoras): Una dosis única a partir de un día de edad, seguida de una segunda dosis a la edad de 7 a 8 semanas y una tercera dosis a las 16-20 semanas al menos 3 semanas antes del inicio de la puesta.

Régimen de dosificación
Asegurarse de que todas las conducciones, tuberías, comederos, bebederos, etc., están minuciosamente limpios y libres de restos de desinfectantes, detergentes, jabones, etc.
Utilizar sólo agua potable fresca, libre de cloro y de iones metálicos, a ≤ 25 °C. No reconstituir la vacuna con agua clorada. Debe añadirse un agente declorante al agua para minimizar los niveles de cloro. Abrir el frasco de vacuna sumergido en agua y disolver completamente el contenido en un recipiente de 1 litro lleno hasta la mitad y mezclar bien antes de añadir más agua. La vacuna concentrada es ligeramente viscosa, por lo cual es necesario asegurarse de vaciar el frasco y su tapa completamente, enjuagándolos con agua. Luego añadir agua hasta un 1 litro en el mismo recipiente. La vacuna debe removerse a fondo durante varios minutos en cada fase. Los viales grandes no deben dividirse para vacunar a más de un corral o sistema de bebederos, ya que esto conlleva errores de mezcla.
Como guía, añadir la vacuna diluida en agua fresca ≤ 25 °C a razón de 1 litro de agua por cada 1000 aves por día de edad para pollitos de hasta 7 semanas; para pollitos de hasta 7-8 semanas: 25-35 litros para 1000 aves y para aves de 16-20 semanas: 35-40 litros para 1000 aves. Utilizar sistemas de marcaje de los niveles de agua para el día anterior, a fin de determinar con exactitud la correcta cantidad de agua en cada caso. Añadir leche en polvo baja en grasa (p. ej., <1 % de grasa) al agua (2-4 gramos por litro), o leche desnatada (20-40 ml por litro de agua) para aumentar la estabilidad de la vacuna. Todas las conducciones deben estar libres de agua normal para que los bebederos contengan exclusivamente agua con vacuna.
Permitir que agua de los bebederos se consuma antes de la vacunación forma que los niveles previos a la aplicación de la vacuna sean mínimos. Si todavía queda agua, las conducciones deben vaciarse antes de la aplicación de la vacuna. El agua tratada con vacuna debe aplicarse en un plazo de hasta 3 horas. Debe garantizarse que todas las aves beban durante esta fase.

El comportamiento de bebida de las aves varía. Puede ser necesario retirar el agua de bebida en algunos sitios antes de la vacunación para garantizar que todas las aves beban durante la fase de vacunación. El objetivo es suministrar una dosis de vacuna a cada una de las aves.
Puede ser necesario un periodo de privación de bebida de hasta 2-3 horas antes de la vacunación.
Se recomiendan bebederos de campana para los primeros días de vida; el uso de bebederos de tetina para pollitos de un día de edad solo se recomiendan si se usan conforme a las normativas nacionales.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Asegurarse de que todas las conducciones, tuberías, comederos, bebederos, etc., están minuciosamente limpios y libres de restos de desinfectantes, detergentes, jabones, etc.
Utilizar sólo agua potable fresca, libre de cloro y de iones metálicos, a ≤ 25 °C.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.
Período de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 3 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar únicamente animales sanos.
La diferenciación entre la cepa vacunal y las cepas de campo se realiza mediante un antibiograma. A diferencia de las cepas de campo, la cepa de la vacuna es sensible a eritromicina (concentración recomendada 30 µg/ml) y resistente a estreptomicina y rifampicina (concentración recomendada 200 µg/ml).
Dependiendo del método analítico utilizado, la vacunación oral puede dar lugar a reacciones seropositivas de baja intensidad en aves individuales dentro de una manada. Dado que la monitorización serológica de Salmonella es un análisis de la manada, los hallazgos positivos deben confirmarse, por ejemplo, recurriendo a la bacteriología.
La eficacia de la vacuna no ha sido investigada en presencia de anticuerpos maternos.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Vacunar únicamente animales sanos. No se ha ensayado en aves ornamentales ni en las de pura raza.

La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles en contacto con las vacunadas. Las aves vacunadas pueden excretar la cepa de la vacuna hasta 21 días después de la primera dosis.
Las aves susceptibles que entren en contacto con las vacunadas justo después de la primera dosis pueden excretar la cepa vacunal hasta 14 días después de la vacunación. El nivel y duración de la propagación de la cepa vacunal descienden significativamente en las vacunaciones subsecuentes.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Cuando se manipule el medicamento veterinario usar un equipo de protección personal consistente en guantes. El frasco debe abrirse sumergido en agua para evitar los aerosoles. Después de manipular la vacuna deben desinfectarse y lavarse las manos. No ingerir. En caso de ingestión consulte con un médico.

La cepa de la vacuna es sensible a algunos antibióticos incluyendo quinolonas (ciprofloxacina). Se debe tener precaución y lavarse y desinfectarse las manos después de manipular las heces de las aves vacunadas, en particular durante los primeros 21 días después de la vacunación de las aves. Se aconseja a las personas inmunocomprometidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante la manipulación y 28 días después de la vacunación.

Puesta:
No usar dentro de las 3 semanas anteriores al comienzo de la puesta y ni durante el período de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La cepa vacunal es altamente sensible a sustancias quimioterapéuticas como las quinolonas y tiene mayor sensibilidad a la eritromicina, al cloranfenicol y a la doxiciclina, detergentes y agentes nocivos ambientales. Este medicamento veterinario puede administrarse 3 días antes o después del uso de estas sustancias quimioterapéuticas que son efectivas frente a Salmonella. Si esto es inevitable, el lote debe re-inmunizarse.La eficacia de este medicamento veterinario puede verse comprometida por el uso simultáneo de vacunas vivas frente a la enfermedad de Gumboro, Eimeria y enfermedad de Marek administradas a un día de edad. 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 evaluar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se observaron reacciones adversas después de aplicar una dosis 10 veces mayor a la permitida.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar 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

01/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con 1 frasco (20 ml) de 1000 dosis
Caja de cartón con 1 frasco (20 ml) de 2000 dosis
Caja de cartón con 10 frascos (20 ml) de 2000 dosis
Caja de plástico con 10 frascos (20 ml) de 1000 dosis
Caja de plástico con 10 frascos (20 ml) de 2000 dosis
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria