RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis ND Clone 30 liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:
Cada dosis contiene:
Virus de la Enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa Clone 30…..≥6,0 $\log_{10}$ DIE_{50} *
*Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

Excipiente (incluido en el disolvente para administración oculonasal):
Azul patente V (E131)……0,17 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida.
Viales: pastilla de color blanco/blanquecino.
Cápsulas: de color blanco/blanquecino y forma predominantemente esférica

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde y pavos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pavos para prevenir la Enfermedad de Newcastle, reducir la mortalidad y los signos clínicos resultantes de la infección con virus de la Enfermedad de Newcastle.
Duración de la inmunidad: aproximadamente 6 semanas a partir de la primera vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar solamente a animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede.
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. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden producirse algunos trastornos respiratorios y ligero cabeceo durante unos pocos días dentro de las 2 semanas posteriores a la vacunación.
La duración e intensidad de la reacción vacunal dependen generalmente del estado sanitario de las aves.
La vacunación de emergencia durante la puesta puede venir acompañada de una caída de puesta pasajera.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar, pero no mezclar, en pollitos de un día de edad en el mismo día, con Innovax-ILT.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar, pero no mezclar, en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o en pollitos de un día de edad que hayan sido vacunados *in ovo* con Innovax-ND-IBD.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar, pero no mezclar, en pollitos de un día de edad vacunados por vía subcutánea o en pollitos de un día de edad que hayan sido vacunados *in ovo* con Innovax-ND-ILT.

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.

4.9 Posología y vía de administración

Se administra una dosis de al menos 6,0 log10 DIE50 por ave en agua de bebida, por vía oculonasal o nebulización.

La vacuna puede comercializarse como una pastilla liofilizada en un vial de vidrio o como esferas liofilizadas en cápsulas. En caso de esta última presentación, las cápsulas pueden contener desde 3 hasta 400 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. En caso de que el producto se

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

presente en cápsulas, no usar el medicamento si el contenido tiene un color parduzco y está pegado al envase, ya que esto indicaría que se ha perdido la integridad del envase. Cada envase debe ser utilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura.

Los viales deben abrirse bajo el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. En ambos casos, mezclar bien el agua que contiene la vacuna antes de usar. Después de la reconstitución, la suspensión debe aparecer clara.

La vacuna puede utilizarse a partir de 1 día de edad en cualquiera de las categorías de las especies de destino. El volumen requerido para cada administración depende del equipo utilizado y de la edad de las aves que se van a vacunar.

Volúmenes requeridos calculados en base a 1000 dosis de vacuna

Administración en el agua de bebida: disolver 1000 dosis de vacuna en tantos litros de agua como la edad de las aves en días, hasta un máximo de 40 litros. Emplear agua fresca y limpia, no clorada ni ferruginosa. Para mejorar la estabilidad de la solución vacunal puede añadirse leche desnatada en polvo (0,3%). Para la vacunación de lotes grandes se recomienda hacerlo en grupos para utilizar siempre solución vacunal fresca. Abrir y reconstituir el(los) vial(es) de vacuna sumergiéndolo(s) en el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua.Privar a las aves del agua de bebida durante las 2 horas anteriores a la vacunación, para conseguir que la vacuna se consuma en un período inferior a 2 horas.
Asegurarse de que tanto el depósito de agua como los bebederos estén limpios, sin restos de detergentes ni desinfectantes. Si fuera necesario, aumentar el número de bebederos para facilitar la vacunación.
Durante los periodos de calor, vacunar siempre a primera hora de la mañana. Evitar la exposición de la vacuna al sol.

Administración por vía oculonasal: disolver 1000 dosis de vacuna en 31,5 ml del disolvente suministrado para administración oculonasal. Administrar la vacuna mediante el cuentagotas suministrado. Instilar una única gota en una fosa nasal o en un ojo, desde unos cm de distancia. Asegurarse de la inhalación de la gota cuando se realiza la instilación nasal.

Administración por nebulización: disolver 1000 dosis de vacuna en 250-400 ml de agua. Emplear agua fresca y limpia, no clorada ni ferruginosa. Para mejorar la estabilidad de la solución vacunal puede añadirse leche desnatada en polvo (0,3%).Abrir y reconstituir el(los) vial(es) de vacuna sumergiéndolo(s) en el agua o añadir el contenido de la(s) cápsula(s) al agua. Administrar mediante nebulización de gota gruesa (tamaño de gota □ 50 □m) sobre el número de aves que corresponda a una distancia de 40-60 cm, preferiblemente cuando las aves estén juntas y lejos de la luz directa o cualquier otro foco de calor.
Asegurarse de que el equipo está limpio y sin corrosión, sedimentos o restos de desinfectantes. No utilizar el mismo equipo para otras aplicaciones.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Únicamente reacción respiratoria leve, como se indica en el apartado 4.6, incluso a dosis 100 veces superior a la recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas aviares víricas vivas frente a la Enfermedad de Newcastle

Código ATCvet: QI01AD06.

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas para pavos
Código ATCvet: QI01CD.

Para estimular la inmunidad activa en pollos y pavos frente a la Enfermedad de Newcastle.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Sorbitol
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Hidrogenofosfato de disodio dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente (para administración oculonasal)
Fosfato de potasio monobásico
Hidrogenofosfato de disodio dihidratado
Cloruro de sodio
Edetato de disodio
Azul patente V (E131)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. No congelar

Tras la reconstitución, conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:
Vial de vidrio tipo I (Ph. Eur.) de 10 ml, cerrado con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con una cápsula de aluminio de color codificado.

Cápsula de aluminio laminado sellada, con una capa de contacto de propileno (cápsula) y de propileno/polietileno (tapa), que contiene 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis

Disolvente (para administración oculonasal):

Vial de polietileno (Ph. Eur.) de 35 ml (que contiene 31,5 ml) suficientes para 1000 dosis de liofilizado, cerrado con tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con cápsula de aluminio de color codificado, provistos de junta y cuentagotas de polietileno (Ph. Eur.).

Formatos:
Caja con 1 vial de liofilizado de 1000, 5000 y 10000 dosis.
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000, 5000 y 10000 dosis.
Caja con 50 viales de liofilizado de 1000, 5000 y 10000 dosis.
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 1000 dosis.
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 2500 dosis.
Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 5000 dosis.
Caja de plástico PET con 6 cápsulas de 10000 dosis

Administración por vía oculonasal:
Caja con 1 vial de liofilizado de 1000 dosis + 1 vial de disolvente para 1000 dosis + junta y cuentagotas.
Caja con 10 viales de liofilizado de 1000 dosis + 10 viales de disolvente para 1000 dosis+10 juntas y cuentagotas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. 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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2368 ESP.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 diciembre 1977.
Fecha de la última renovación: 06 julio 2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**