RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS ILT

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (0,03 ml):

Sustancia activa:

Virus de la Laringotraqueítis Infecciosa Aviar, vivo atenuado, cepa Serva
≥2,5 $\log_{10}$ DIE_{50}*

* DIE_{50}: Dosis Infectiva en Embrión 50%

Excipientes:

Disolvente: Azul patente V (E 131)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para colirio en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollos de engorde y gallinas-pollitas futuras reproductoras y ponedoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y gallinas-pollitas futuras reproductoras y ponedoras frente a la Laringotraqueitis infecciosa aviar.
Para la vacunación de emergencia de animales clínicamente sanos en una población infectada con ILT.
Para reducir la mortalidad, signos clínicos y/o lesiones de la enfermedad.
La vacuna debe administrarse al menos un mes antes del comienzo de la puesta. La inmunidad aparece 4-5 días después de la vacunación y se mantiene durante aproximadamente un año.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente aves sanas.

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 de las personas que manipulen o administren el medicamento.
Administrar el medicamento con precaución.
Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacunación puede causar conjuntivitis leve y temporal en algunas aves.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta, ni en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Se administra una dosis (una gota de 0,03 ml) por ave por vía oftálmica.
Primovacunación: se recomienda administrar una dosis de vacuna a las 4-6 semanas de edad y administrar una segunda dosis a las 14-16 semanas de edad.
En casos de emergencia se puede administrar una dosis de vacuna a partir de 3 días de edad, pero las aves deben ser revacunadas con una segunda dosis de vacuna un mes antes del comienzo del periodo de puesta.
En granjas con una epidemia de ILT, todas las aves deben ser vacunadas, incluso si gozan de un buen estado de salud. De este modo, la transmisión de la enfermedad puede ser controlada y se reducen las pérdidas.

Administración por vía oftálmica: disolver la fracción liofilizada en el disolvente suministrado. Para ello, abrir los viales de liofilizado y disolvente y conectarlos, utilizando el conector de plástico que se suministra. Agitar los viales conectados hasta que se resuspenda la vacuna, retirar el vial que contenía el liofilizado, transferir todo el líquido al vial del disolvente y colocar el cuentagotas. En el caso de que el formato contenga más de un vial de disolvente, distribuir uniformemente el líquido entre los viales de disolvente. En caso de que el formato incluya más de un vial de liofilizado, repetir el mismo procedimiento para cada vial de liofilizado antes de comenzar la vacunación con el número total de dosis.
Administrar la vacuna mediante un cuentagotas estandarizado (administrando una gota de 0,03 ml por ave).

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación de 10 veces la dosis normal.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas vivas del virus de la Laringotraqueitis Infecciosa Aviar, código ATCvet: QI01AD08 (vacunas vivas del virus de la Laringotraqueitis Infecciosa Aviar).

Para estimular la inmunidad activa frente a la Laringotraqueitis Infecciosa Aviar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fracción liofilizada:
Producto de digestión pancreática de caseína
Glicina
Cloruro sódico
Fosfato potásico monobásico
Fosfato disódico dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:
Fosfato monobásico de potasio
Fosfato disódico dihidratado
Cloruro sódico
Edetato disódico
Azul patente V (E 131)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Fracción liofilizada: 2 años.
Disolvente: 3 años.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Vacuna reconstituida: conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada: 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. Cada vial contiene 500, 1.000, 2.500, 3.000, 5.000 o 10.000 dosis.

Disolvente: Vial de polietileno (Ph.Eur.) de 35 u 84 ml (que contienen 31,5 y 78,8 ml respectivamente) suficientes para 1.000 o 2.500 dosis de disolvente, cerrado con tapón de goma (Ph.Eur.) y sellado con cápsula de aluminio de color codificado, provistos de conector y cuentagotas de polietileno (Ph. Eur.).

Formatos:
Caja con 2 viales de 500 dosis y 1 vial de 35 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 1000 dosis y 1 vial de 35 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 2500 dosis y 1 vial de 84 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 3000 dosis y 3 viales de 35 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 5000 dosis y 2 viales de 84 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 10000 dosis y 4 viales de 84 ml de disolvente.
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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2694 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27/02/1981.
Fecha de la renovación: 31/10/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020

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**