

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis MG 6/85, viva, liofilizado para suspensión para gallinas.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### **Sustancia activa:**

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

*Mycoplasma gallisepticum* cepa MG 6/85 viva atenuada:  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  UFC<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Unidades formadoras de colonias.

#### **Excipientes:**

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado para suspensión.  
Pastilla entre blanquecina y amarillenta.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Pollos (Futuras ponedoras).

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de futuras ponedoras para reducir la aerosaculitis y lesiones traqueales causadas por *Mycoplasma gallisepticum*.

La inmunidad se desarrolla durante las 4 semanas siguientes a la vacunación. Se establece una duración de la inmunidad de 24 semanas tras la vacunación con un lote típico que contenga  $7,5 \log_{10}$  UFC.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No utilizar durante las 4 semanas previas al comienzo de la puesta ni durante la misma. No indicada para futuras reproductoras.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No usar antibióticos u otras sustancias con actividad antimicrobiana conocida para inhibir *M. gallisepticum*.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente aves sanas. No está recomendado vacunar en presencia de infección (sub)clínica con *M. gallisepticum*.

Tras la vacunación, la cepa de la vacuna de *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 puede ser aislada en aves durante al menos 15 semanas. Deben adoptarse precauciones para evitar la propagación de la cepa de la vacuna a otras aves diferentes de pollos y pavos, como aves de caza, gansos y patos. Puede producirse seroconversión después de la vacunación.

La cepa de la vacuna puede diferenciarse del *Mycoplasma gallisepticum* salvaje en base a un análisis de DNA de rutina.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Para evitar lesiones en la piel y oculares, así como la inhalación o digestión, se debe usar un equipo de protección personal consistente en máscara, guantes y protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos después de la vacunación.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Ver sección 4.3.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis MS viva (en aquellos estados miembros en los que su uso está autorizado). Debe consultarse la información del medicamento Nobilis MS viva antes de la administración del medicamento mezclado. El medicamento mezclado no puede utilizarse dentro de las 4 semanas anteriores al comienzo de la producción de huevos ni durante la puesta. Los efectos adversos observados después de la administración de una dosis o una sobredosis de Nobilis MG 6/85 y Nobilis MS viva no son diferentes de los descritos para Nobilis MG 6/85 sola. Cuando se mezcla con Nobilis MS viva, las indicaciones de eficacia demostradas son comparables a las descritas para Nobilis MG 6/85 sola.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado 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**

Tras la reconstitución, administrar 1 dosis de vacuna por nebulización (aerosol fino) a gallinas (futuras ponedoras) a partir de las 6 semanas de edad.

Una vez abierto el vial, utilizar todo su contenido.

##### Preparación de la vacuna

1. Utilizar solamente agua limpia, fresca, no clorada, preferiblemente agua destilada a  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ . El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución uniforme cuando se pulveriza sobre las aves. Este variará dependiendo del tamaño de las aves que van a ser vacunadas y del sistema de manejo, pero se recomienda de 250 a 400 ml de agua por cada 1000 dosis. Seguir las instrucciones del pulverizador.
2. Abrir el vial sumergido en el agua.
3. Retirar la cápsula y el tapón del vial.
4. En caso de uso mezclado, repetir los pasos 2 y 3 en el mismo agua utilizando un vial de Nobilis MS viva que contenga el mismo número de dosis.

#### Administración

1. Vacunar con un equipo de pulverización fina, adecuado para la administración de vacunas por nebulización (tamaño de partícula:  $< 100 \mu\text{m}$ .). La suspensión de la vacuna debe dispersarse uniformemente sobre el número correcto de aves, a una distancia aproximada de 40 cm.
2. No utilizar desinfectantes, leche desnatada ni otros agentes que perjudiquen el rendimiento de la vacuna en el equipo de pulverización fina.
3. Interrumpir la ventilación y cerrar los impulsores de aire durante la vacunación por nebulización.
4. Limpiar minuciosamente el pulverizador después de su utilización de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

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

Una dosis 10 veces superior a la máxima resulta segura para las especies de destino.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Para estimular la inmunidad activa frente a *Mycoplasma gallisepticum*.  
Código ATCvet: QI01AE03.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio  
Fosfato disódico dihidratado  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato  
Sal monosódica del ácido L-glutámico  
Sacarosa  
NZ Amine AS  
Hidrolizado de lactoalbúmina  
Gelatina

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis MS viva o el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.  
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).  
No congelar.  
Proteger de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Cajas de cartón que contienen 1 o 10 viales de vidrio de 20 ml, calidad hidrolítica tipo I, que contienen 500, 1000 o 2000 dosis de vacuna liofilizada. Los viales se cierran con un tapón de goma de halogenobutilo y se sellan con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:

Caja con 1 vial de 500 dosis de liofilizado  
Caja con 1 vial de 1000 dosis de liofilizado  
Caja con 1 vial de 2000 dosis de liofilizado  
Caja con 10 viales de 500 dosis de liofilizado  
Caja con 10 viales de 1000 dosis de liofilizado  
Caja con 10 viales de 2000 dosis de liofilizado

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**

1392 ESP.

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

Fecha de la primera autorización: 10 Mayo 2001.

Fecha de la última renovación: 13 septiembre 2007.

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2015.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**