

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis AE+POX liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos y pavos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,01 ml de vacuna reconstituida) contiene:

Principios activos:

Virus de la encefalomiелitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa Calnek 1143: $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

Virus de la viruela aviar vivo atenuado, cepa Gibbs: $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

*DIE₅₀: Dosis infectiva 50 % en embrión de pollo.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Triptosa fosfato caldo
Caseína pancreática (producto digestión)
Dextrano 70
Sorbitol
Sacarosa
Gelatina
Hidrogenofosfato de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente
Sacarosa
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de sodio dihidratado
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla de color ligeramente rosa a rojo pálido.

Disolvente: solución clara incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras y reproductoras de reemplazo y pavas futuras reproductoras frente a la encefalomiелitis y la viruela aviar, para proteger a las aves vacunadas frente a la caída de puesta debida a estas enfermedades.

Para la inmunización pasiva de la progenie de las aves vacunadas frente a la encefalomiелitis aviar a través de la inmunidad maternal, durante las primeras semanas de vida.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: todo el período de puesta.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Vacunar simultáneamente todas las aves susceptibles de la misma granja.

La aparición de la inmunidad depende generalmente del estado sanitario de las aves.

Aunque la enfermedad pueda no ser evidente, coccidiosis, infecciones con *Mycoplasma*, enfermedad de Marek y otras enfermedades pueden causar complicaciones o reducir el desarrollo de inmunidad.

La higiene y el manejo también son importantes durante el período posterior a la vacunación.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos y pavos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Nódulo en el punto de inyección ¹ , costra en el punto de inyección ¹
---	---

¹Uno o dos nódulos y costras que generalmente desaparecen en 2-3 semanas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Se administra una dosis (0,01 ml) por ave mediante punción en la membrana del ala.

Administración por punción en la membrana del ala:

Reconstituir la vacuna en el disolvente suministrado. Para ello abrir los viales de liofilizado y disolvente y conectarlos, utilizando el adaptador que se suministra. Agitar los viales conectados hasta que se resuspenda la vacuna, retirar el vial que contenía el liofilizado y comenzar la vacunación, agitando regularmente con suavidad. 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 utilizando una aguja doble.

Se recomienda introducir la aguja doble en la solución vacunal de modo que ambas ranuras se llenen, tocar con la aguja dentro del frasco con el fin de eliminar las gotas adheridas, estirar ligeramente la membrana del ala separando las plumas y pinchar en la parte inferior de la misma, cuidando de no dañar músculos, tendones o vasos sanguíneos. Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, cada aguja será utilizada en un solo lote.

Después de la reconstitución la suspensión debe aparecer clara.

Aproximadamente 7-10 días después de la vacunación se deben examinar las reacciones en un cierto porcentaje de las aves para comprobar la correcta aplicación de la vacuna. Como reacción a esta vacunación se deben ver o notar uno o dos nódulos en el lugar de la inoculación y costras que generalmente desaparecen en 2-3 semanas.

La duración e intensidad de la reacción vacunal dependen generalmente del estado sanitario de las aves.

Programa de vacunación:

Pollitas futuras ponedoras y reproductoras: administrar una dosis a las 8-16 semanas de edad.

Pavas futuras reproductoras: administrar una dosis a las 18-26 semanas de edad.

No está indicada la revacunación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis 100 veces la dosis recomendada no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD.

Para estimular la inmunidad activa frente a los virus de la encefalomiелitis aviar y de la viruela aviar en pollitas futuras ponedoras y reproductoras de reemplazo y pavas futuras reproductoras.
Para estimular la inmunidad pasiva en la progenie de las aves vacunadas frente a la encefalomiелitis aviar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 C y 8 C).
Una vez reconstituida: conservar a temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

5.4 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. Cada vial contiene 500 o 1000 dosis.

Disolvente: vial de vidrio tipo I (Ph. Eur.) de 13 ml, cerrado con un tapón de goma (Ph. Eur.) y sellado con una cápsula de aluminio de color codificado, para reconstitución de 1000 dosis.

Formatos:

Caja con 2 viales de liofilizado de 500 dosis y un vial de disolvente de 13 ml (1000 dosis), un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

Caja con un vial de liofilizado de 1000 dosis y un vial de disolvente de 13 ml (1000 dosis), un adaptador de plástico y un punzón de doble aguja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2683 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/02/1990.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).