

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensión para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) cepa variante 4-91 vivo atenuado: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$.

*EID₅₀: 50% dosis infectiva de embrión - el título vírico requerido para producir infección en el 50% de los embriones inoculados.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión.

Viales: pastilla de color blanquecino/crema.

Cápsulas: blanquecino, predominantemente con forma de esfera.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollos para reducir los síntomas respiratorios de la bronquitis infecciosa causada por la cepa variante IB 4-91.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

El virus vacunal puede transmitirse de pollos vacunados a no vacunados y deben tomarse precauciones para separar los pollos vacunados de los no vacunados.

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación para evitar la transmisión del virus.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Nobilis IB 4-91 está indicado para la protección de pollos frente a los síntomas respiratorios de la enfermedad causada únicamente por IBV cepa variante 4-91 y no debe ser utilizada en sustitución de otras vacunas frente a IBV. El producto debe utilizarse exclusivamente después de que se haya establecido que el IBV cepa variante 4-91 es epidemiológicamente relevante en el área. Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa variante en un área en la que no esté presente.

Deberán adoptarse precauciones para evitar la propagación del virus vacunal de pollos vacunados a faisanes.

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

En caso de administración por nebulización, usar un equipo de protección individual, consistente en una máscara con protección ocular, al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En experimentos de laboratorio y pruebas de campo:

La vacunación con Nobilis IB 4-91 muy frecuentemente puede inducir síntomas respiratorios leves de la enfermedad, que pueden persistir durante unos pocos días, dependiendo de la salud y condición de los pollos.

En experiencia posterior a la comercialización:

En muy raras ocasiones se han notificado síntomas respiratorios leves de la enfermedad.

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

Se ha demostrado que Nobilis IB 4-91 resulta segura en ponedoras y reproductoras 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 puede ser mezclada y administrada con Nobilis IB Ma5 para administración por nebulización o vía intranasal/ocular en pollos comerciales a partir de 1 día de edad. Para los productos mezclados, el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente a IBV Massachusetts y cepa variante 4-91. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial emergencia de nuevas variantes. Sin embargo, la probabilidad del riesgo se ha estimado como muy baja y se ve minimizada por la vacunación rutinaria de todas las aves de la granja al mismo tiempo y por la limpieza y desinfección después de cada ciclo de producción. Lea el prospecto de Nobilis IB Ma5 antes de usar.

Nobilis IB 4-91 administrada al día de edad puede afectar adversamente la eficacia de la vacuna de rinotraqueítis de los pavos (TRT) administrada a los 7 días.

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

Nebulización de gota gruesa, vía oculonasal o administración en agua de bebida.

Al menos $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ (1 dosis) por animal, por nebulización de gota gruesa, en agua de bebida o administración intranasal/ocular. Cuando el número de pollos se encuentre entre las dosis estándar debe administrarse la dosis inmediatamente superior.

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 100 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. En caso de que el producto se 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.

Recomendación

Pollos de engorde: La vacuna puede ser administrada en pollitos de un día y pollos de mayor edad mediante aerosol de gota gruesa o por administración intranasal/ocular. La vacuna puede ser administrada en pollitos a partir de los 7 días de edad en agua de bebida.

Futuras ponedoras y reproductoras: La vacuna puede ser administrada a futuras ponedoras y reproductoras a partir del día de edad por vía intranasal/ocular o aerosol de gota gruesa. La vacuna puede ser administrada a aves a partir de 7 días de edad en agua de bebida. Para una inmunidad prolongada, las aves deben ser revacunadas cada 6 semanas después de la administración inicial.

Nebulización

La vacuna debe disolverse preferentemente en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría. Debe abrirse el número adecuado de viales 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.

El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución homogénea cuando se nebuliza a los pollos. Este variará de acuerdo con la edad de los pollos que vayan a ser vacunados y el sistema de administración, pero se sugiere entre 250-400 ml de agua por 1.000 dosis. La suspensión de la vacuna debe ser administrada uniformemente sobre el número adecuado de pollos a una distancia de 30-40 cm, utilizando un aerosol de gota gruesa, preferiblemente cuando los pollos están agrupados en la oscuridad. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes, y lo ideal es que sea utilizado únicamente para vacunación.

Agua de bebida

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.

Utilizar agua limpia y fría para disolver la vacuna. Para la administración de la vacuna, como norma general, se disuelven 1.000 dosis en un litro por edad en días hasta un volumen de 20 litros por 1.000 dosis. Para razas pesadas o en un ambiente cálido, la cantidad de agua puede aumentarse hasta 40 litros por 1.000 dosis. Añadiendo aproximadamente 2 g de leche desnatada en polvo o 20 ml de leche desnatada líquida por litro de agua, el virus mantiene su actividad durante más tiempo.

Asegurarse de que toda la suspensión de la vacuna es consumida en 1-2 horas. La vacuna debe administrarse a primera hora de la mañana puesto que este es el momento principal de toma de bebida o durante el período fresco en un día cálido. Debe existir alimento disponible durante la vacunación. Debe retirarse el agua antes de la vacunación para que los pollos tengan sed. El período de tiempo de privación de agua depende mucho de las condiciones climatológicas. La supresión del agua debe mantenerse el menor tiempo posible, con un mínimo de media hora. Resulta esencial disponer de un

número suficiente de bebederos para proporcionar suficiente espacio para beber. Estos deben estar limpios y libres de trazas de detergentes y desinfectantes.

Abrir el conducto de agua principal cuando toda el agua con la vacuna ha sido consumida.

Administración intranasal/ocular

Disolver la vacuna en solución salina fisiológica o agua destilada estéril (normalmente 30 ml por 1.000 dosis, 75 ml por 2.500 dosis) y administrarla mediante un cuentagotas estandarizado. Debe aplicarse una gota en cada ojo u orificio nasal. Asegurarse de que la gota es inhalada antes de dejar libre al ave.

La administración intranasal/ocular o aerosol de gota gruesa proporcionan las mejores respuestas y estos deben ser los métodos de elección, especialmente cuando se vacunan pollos jóvenes.

Programa de vacunación

El veterinario debe determinar el programa de vacunación óptimo dependiendo de la situación local.

Instrucciones cuando el producto se utiliza con Nobilis IB Ma5

Deben seguirse las instrucciones sobre la reconstitución de ambos liofilizados y la posterior administración, anteriormente descritas, para la administración por nebulización o vía intranasal/ocular. Deben utilizarse los mismos volúmenes que para el producto solo.

Periodo de validez una vez mezcladas: 2 horas.

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

Se ha demostrado que 10 veces la dosis máxima resulta segura para la especie de destino por cualquiera de las vías y métodos de administración recomendados.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, aves domésticas, vacuna vírica viva, virus de la bronquitis infecciosa aviar.

Código ATCvet: QI01AD07.

Inmunización activa frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar cepa variante IB 4-91, que causa la bronquitis infecciosa en pollos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol.

Gelatina.

Producto de digestión pancreática de caseína.

Fosfato disódico.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis IB Ma5 recomendado para su uso con este medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario en viales de vidrio acondicionado para su venta: 9 meses.

Período de validez del medicamento veterinario en cápsulas de aluminio acondicionado para su venta: 24 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado

Vial de vidrio (calidad hidrolítica tipo I), de 10 ml que contiene 500, 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosis, cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

Cápsula sellada de aluminio laminado con una capa de contacto de propileno (cápsula) y de propileno/polietileno (tapa), que contiene 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosis.

Formatos

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 500 dosis.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 1.000 dosis.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 2.500 dosis.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 5.000 dosis.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 10.000 dosis.

Caja de cartón con 10 cápsulas de 1.000 dosis.

Caja de cartón con 10 cápsulas de 2.500 dosis.

Caja de cartón con 10 cápsulas de 5.000 dosis.

Caja de cartón con 10 cápsulas de 10.000 dosis.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/006/001-014

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

Fecha de la primera autorización: 09/06/1998.

Fecha de la última renovación: 21/05/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTON con 1 vial, 10 viales o 10 cápsulas de liofilizado****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensión para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVAVirus de la bronquitis infecciosa cepa variante 4-91 vivo atenuado: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ por dosis.*EID₅₀: 50% dosis infectiva de embrión.**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado para suspensión.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 500 dosis
1 x 1.000 dosis
1 x 2.500 dosis
1 x 5.000 dosis
1 x 10.000 dosis
10 x 500 dosis
10 x 1.000 dosis
10 x 2.500 dosis
10 x 5.000 dosis
10 x 10.000 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para administración intranasal/ocular, nebulización o en agua de bebida.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

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

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/006/001 (1.000 dosis, vial)

EU/2/98/006/002 (2.500 dosis, vial)

EU/2/98/006/003 (5.000 dosis, vial)
EU/2/98/006/004 (10.000 dosis, vial)
EU/2/98/006/005 (10 x 1.000 dosis, viales)
EU/2/98/006/006 (10 x 2.500 dosis, viales)
EU/2/98/006/007 (10 x 5.000 dosis, viales)
EU/2/98/006/008 (10 x 10.000 dosis, viales)
EU/2/98/006/009 (1 x 500 dosis, vial)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 dosis, viales)
EU/2/98/006/011 (10 x 1.000 dosis, cápsulas)
EU/2/98/006/012 (10 x 5.000 dosis, cápsulas)
EU/2/98/006/013 (10 x 10.000 dosis, cápsulas)
EU/2/98/006/014 (10 x 2.500 dosis, cápsulas)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote: {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA -VIALES de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB 4-91

2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV}$ por dosis.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

500 dosis
1.000 dosis
2.500 dosis
5.000 dosis
10.000 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración intranasal/ocular, nebulización o en agua de bebida.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA -CÁPSULAS de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB 4-91

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

IBV vivo, 4-91.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1.000 dosis (3-100 esferas)
2.500 dosis (3-100 esferas)
5.000 dosis (3-100 esferas)
10.000 dosis (3-100 esferas)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensión 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 y 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 IB 4-91 liofilizado para suspensión para pollos

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

Virus de la bronquitis infecciosa cepa variante 4-91 vivo atenuado: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ por dosis

* EID_{50} : 50% dosis infectiva de embrión: el título vírico requerido para producir infección en el 50% de los embriones inoculados.

Liofilizado:

Viales: pastilla de color blanquecino/crema.

Cápsulas: blanquecino, predominantemente con forma de esfera.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de pollos para reducir los síntomas respiratorios de la bronquitis infecciosa causada por la cepa variante IB 4-91.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En experimentos de laboratorio y pruebas de campo:

La vacunación con Nobilis IB 4-91 muy frecuentemente puede inducir síntomas respiratorios leves de la enfermedad, que pueden persistir durante unos pocos días, dependiendo de la salud y condición de los pollos.

En experiencia posterior a la comercialización:

En muy raras ocasiones se han notificado síntomas respiratorios leves de la enfermedad.

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 durante un tratamiento)
- 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).

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

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

Nebulización de gota gruesa, vía oculonasal o administración en agua de bebida

Al menos $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ (1 dosis) por animal, por nebulización de gota gruesa, en agua de bebida o administración intranasal/ocular. Cuando el número de pollos se encuentre entre las dosis estándar debe administrarse la dosis inmediatamente superior.

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 100 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. En caso de que el producto se 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.

Recomendación

Pollos de engorde: La vacuna puede ser administrada en pollitos de un día y pollos de mayor edad mediante aerosol de gota gruesa o por administración intranasal/ocular. La vacuna puede ser administrada en pollitos a partir de los 7 días de edad en agua de bebida.

Futuras ponedoras y reproductoras: La vacuna puede ser administrada a futuras ponedoras y reproductoras a partir del día de edad por vía intranasal/ocular o aerosol de gota gruesa. La vacuna puede ser administrada a aves a partir de 7 días de edad en agua de bebida. Para una inmunidad prolongada, las aves deben ser revacunadas cada 6 semanas después de la administración inicial.

Nebulización

La vacuna debe disolverse preferentemente en agua destilada o, alternativamente, en agua limpia y fría. Debe abrirse el número adecuado de viales 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.

El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución homogénea cuando se nebuliza a los pollos. Este variará de acuerdo con la edad de los pollos que vayan a ser vacunados y el sistema de administración, pero se sugiere entre 250-400 ml de agua por 1.000 dosis. La suspensión de la vacuna debe ser administrada uniformemente sobre el número adecuado de pollos a una distancia de 30-40 cm, utilizando un aerosol de gota gruesa, preferiblemente cuando los pollos están agrupados en la oscuridad. El pulverizador debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes, y lo ideal es que sea utilizado únicamente para vacunación.

Agua de bebida

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.

Utilizar agua limpia y fría para disolver la vacuna. Para la administración de la vacuna, como norma general, se disuelven 1000 dosis en un litro por edad en días hasta un volumen de 20 litros por 1.000 dosis. Para razas pesadas o en un ambiente cálido, la cantidad de agua puede aumentarse hasta 40 litros por 1.000 dosis. Añadiendo aproximadamente 2 g de leche desnatada en polvo o 20 ml de leche desnatada líquida por litro de agua, el virus mantiene su actividad durante más tiempo.

Asegurarse de que toda la suspensión de la vacuna es consumida en 1-2 horas. La vacuna debe administrarse a primera hora de la mañana puesto que este es el momento principal de toma de bebida o durante el período fresco en un día cálido. Debe existir alimento disponible durante la vacunación. Debe retirarse el agua antes de la vacunación para que los pollos tengan sed. El período de tiempo de privación de agua depende mucho de las condiciones climatológicas. La supresión del agua debe mantenerse el menor tiempo posible, con un mínimo de media hora. Resulta esencial disponer de un número suficiente de bebederos para proporcionar suficiente espacio para beber. Estos deben estar limpios y libres de trazas de detergentes y desinfectantes.

Abrir el conducto de agua principal cuando toda el agua con la vacuna ha sido consumida.

Administración intranasal/ocular

Disolver la vacuna en solución salina fisiológica o agua destilada estéril (normalmente 30 ml por 1.000 dosis, 75 ml por 2.500 dosis) y administrarla mediante un cuentagotas estandarizado. Debe aplicarse una gota en cada ojo u orificio nasal. Asegurarse de que la gota es inhalada antes de dejar libre al ave.

La administración intranasal/ocular o aerosol de gota gruesa proporcionan las mejores respuestas y estos deben ser los métodos de elección, especialmente cuando se vacunan pollos jóvenes.

Programa de vacunación:

El veterinario debe determinar el programa de vacunación óptimo dependiendo de la situación local.

Instrucciones cuando el producto se utiliza con Nobilis IB Ma5

Deben seguirse las instrucciones sobre la reconstitución de ambos liofilizados y la posterior administración, anteriormente descritas, para la administración por nebulización o vía intranasal/ocular. Deben utilizarse los mismos volúmenes que para el producto solo.

Periodo de validez una vez mezcladas: 2 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Puesto que la estabilidad del IBV en la suspensión puede ser baja debido a la sensibilidad a temperaturas elevadas e impurezas, el agua utilizada para disolver la vacuna liofilizada debe ser fresca y de buena calidad. Añadiendo leche desnatada al agua de bebida, el virus mantiene su actividad durante más tiempo. Solamente debe utilizarse leche desnatada, puesto que la grasa de la leche entera puede bloquear los bebederos automáticos, además de reducir la eficacia del virus vacunal.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.
No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar solamente animales sanos.

El virus vacunal puede transmitirse de pollos vacunados a no vacunados y deben tomarse precauciones para separar los pollos vacunados de los no vacunados.

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación para evitar la transmisión del virus.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Nobilis IB 4-91 está indicado para la protección de pollos frente a los síntomas respiratorios de la enfermedad causada únicamente por IBV cepa variante 4-91 y no debe ser utilizada en sustitución de otras vacunas frente a IBV. Los pollos deben ser vacunados frente a otros serotipos de IBV prevalentes (por ej. Massachusetts) de acuerdo al programa de vacunación frente a la IB local.

El producto debe utilizarse exclusivamente después de que se haya establecido que el IBV cepa variante 4-91 es epidemiológicamente relevante en el área. Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa variante en un área en la que no esté presente.

Deberán adoptarse precauciones para evitar la propagación del virus vacunal de pollos vacunados a faisanes.

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

En caso de administración por nebulización, usar un equipo de protección individual, consistente en una máscara con protección ocular, al manipular el medicamento veterinario.

Puesta:

Se ha demostrado que Nobilis IB 4-91 resulta segura en ponedoras y reproductoras durante la puesta.

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 IB Ma5 para administración por nebulización o vía intranasal/ocular en pollos comerciales a partir de 1 día de edad. Para los productos mezclados el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 6 semanas para la protección frente a IBV Massachusetts y cepa variante 4-91. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial emergencia de nuevas variantes. Sin embargo, la probabilidad del riesgo se ha estimado como muy baja y se ve minimizada por la vacunación rutinaria de todas las aves de la granja al mismo tiempo y por la limpieza y desinfección después de cada ciclo de producción. Lea el prospecto de Nobilis IB Ma5 antes de usar. Nobilis IB 4-91 administrada al día de edad puede afectar adversamente la eficacia de la vacuna de rinotraqueítis de los pavos (TRT) administrada dentro de los 7 días.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se ha demostrado que 10 veces la dosis máxima resulta segura para la especie de destino por cualquiera de las vías y métodos de administración recomendados.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis IB Ma5 recomendado para su uso con este 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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Inmunización activa frente al virus de la bronquitis infecciosa aviar cepa variante IB 4-91, que causa la bronquitis infecciosa en pollos.

Formatos:

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 500 dosis
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 1.000 dosis
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 2.500 dosis
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 5.000 dosis
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 10.000 dosis
Caja de cartón con 10 cápsulas de 1.000 dosis
Caja de cartón con 10 cápsulas de 2.500 dosis
Caja de cartón con 10 cápsulas de 5.000 dosis
Caja de cartón con 10 cápsulas de 10.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.