

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis SE viva liofilizado para administración en agua de bebida para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Salmonella enterica, subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, cepa CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6 x 10⁸ UFC*

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

*UFC = Unidades formadoras de colonia

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para administración en agua de bebida.

Pastilla de blanco-beige a blanco- marrón

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (futuras ponedoras y reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos (futuras ponedoras y reproductoras): Para la inmunización activa para reducir la colonización de los órganos internos y la excreción fecal de cepas de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días después de la primera dosis y 4 semanas tras la tercera dosis.

Duración de la inmunidad: 60 semanas una vez completado el programa vacunal recomendado de tres dosis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en aves en puesta.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

La diferenciación entre la cepa vacunal y las cepas de campo se realiza mediante un antibiograma. A diferencia de las cepas de campo, la cepa de la vacuna es sensible a eritromicina (concentración recomendada 30 µg/ml) y resistente a estreptomicina y rifampicina (concentración recomendada 200 µg/ml).

Dependiendo del método analítico utilizado, la vacunación oral puede dar lugar a reacciones seropositivas de baja intensidad en aves individuales dentro de una manada. Dado que la monitorización serológica de *Salmonella* es un análisis de la manada, los hallazgos positivos deben confirmarse, por ejemplo, recurriendo a la bacteriología.

La eficacia de la vacuna no ha sido investigada en presencia de anticuerpos maternos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos. No se ha ensayado en aves ornamentales ni en las de pura raza.

La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles en contacto con las vacunadas. Las aves vacunadas pueden excretar la cepa de la vacuna hasta 21 días después de la primera dosis.

Las aves susceptibles que entren en contacto con las vacunadas justo después de la primera dosis pueden excretar la cepa vacunal hasta 14 días después de la vacunación. El nivel y duración de la propagación de la cepa vacunal descienden significativamente en las vacunaciones subsecuentes.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

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

Cuando se manipule el medicamento veterinario usar un equipo de protección personal consistente en guantes. El frasco debe abrirse sumergido en agua para evitar los aerosoles. Después de manipular la vacuna deben desinfectarse y lavarse las manos. No ingerir. En caso de ingestión consulte con un médico. La cepa de la vacuna es sensible a algunos antibióticos incluyendo quinolonas (ciprofloxacina). Se debe tener precaución y lavarse y desinfectarse las manos después de manipular las heces de las aves vacunadas, en particular durante los primeros 21 días después de la vacunación de las aves. Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante la manipulación y 28 días después de la vacunación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar dentro de las 3 semanas anteriores al comienzo de la puesta y ni durante el período de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La cepa vacunal es altamente sensible a sustancias quimioterapéuticas como las quinolonas y tiene mayor sensibilidad a la eritromicina, al cloranfenicol y a la doxiciclina, detergentes y agentes nocivos ambientales.

Este medicamento veterinario puede administrarse 3 días antes o después del uso de estas sustancias quimioterapéuticas que son efectivas frente a *Salmonella*. Si esto es inevitable, el lote debe re-inmunizarse.

La eficacia de este medicamento veterinario puede verse comprometida por el uso simultáneo de vacunas vivas frente a la enfermedad de Gumboro, Eimeria y enfermedad de Marek administradas a un día de edad. 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 evaluar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Dosificación y vía de administración:

La vacuna puede emplearse a partir del 1er día de vida (durante las 36 primeras horas de vida).

Administración en agua de bebida.

Programa de vacunación

Pollos (futuras ponedoras y reproductoras): Una dosis única a partir de un día de edad, seguida de una segunda dosis a la edad de 7 a 8 semanas y una tercera dosis a las 16-20 semanas al menos 3 semanas antes del inicio de la puesta.

Régimen de dosificación

Asegurarse de que todas las conducciones, tuberías, comederos, bebederos, etc., están minuciosamente limpios y libres de restos de desinfectantes, detergentes, jabones, etc.

Utilizar sólo agua potable fresca, libre de cloro y de iones metálicos, a $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$. No reconstituir la vacuna con agua clorada. Debe añadirse un agente decolorante al agua para minimizar los niveles de cloro. Abrir el frasco de vacuna sumergido en agua y disolver completamente el contenido en un recipiente de 1 litro lleno hasta la mitad y mezclar bien antes de añadir más agua. La vacuna concentrada es ligeramente viscosa, por lo cual es necesario asegurarse de vaciar el frasco y su tapa completamente, enjuagándolos con agua. Luego añadir agua hasta un 1 litro en el mismo recipiente. La vacuna debe removerse a fondo durante varios minutos en cada fase. Los viales grandes no deben dividirse para vacunar a más de un corral o sistema de bebederos, ya que esto conlleva errores de mezcla.

Como guía, añadir la vacuna diluida en agua fresca $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ a razón de 1 litro de agua por cada 1000 aves por día de edad para pollitos de hasta 7 semanas; para pollitos de hasta 7-8 semanas: 25-35 litros para 1000 aves y para aves de 16-20 semanas: 35-40 litros para 1000 aves. Utilizar sistemas de marcaje de los niveles de agua para el día anterior, a fin de determinar con exactitud la correcta cantidad de agua en cada caso. Añadir leche en polvo baja en grasa (p. ej., $<1\%$ de grasa) al agua (2-4 gramos por litro), o leche desnatada (20-40 ml por litro de agua) para aumentar la estabilidad de la vacuna. Todas las conducciones deben estar libres de agua normal para que los bebederos contengan exclusivamente agua con vacuna.

Permitir que agua de los bebederos se consuma antes de la vacunación forma que los niveles previos a la aplicación de la vacuna sean mínimos. Si todavía queda agua, las conducciones deben vaciarse antes de la aplicación de la vacuna. El agua tratada con vacuna debe aplicarse en un plazo de hasta 3 horas. Debe garantizarse que todas las aves beban durante esta fase. El comportamiento de bebida de las aves varía. Puede ser necesario retirar el agua de bebida en algunos sitios antes de la vacunación para garantizar que todas las aves beban durante la fase de vacunación. El objetivo es suministrar una dosis de vacuna a cada una de las aves. Puede ser necesario un periodo de privación de bebida de hasta 2-3 horas antes de la vacunación.

Se recomiendan bebederos de campana para los primeros días de vida; el uso de bebederos de tetina para pollitos de un día de edad solo se recomiendan si se usan conforme a las normativas nacionales.

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

No se observaron reacciones adversas después de aplicar una dosis 10 veces mayor a la permitida.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 28 días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, aves domésticas, vacunas bacterianas vivas, salmonella.

Código ATC vet: QI01AE01

Para estimular la inmunidad activa frente a *S. Enteritidis*, fagotipo 4.

La cepa de vacuna es un mutante de deriva metabólica natural, es decir, carece o no expresa ciertas vías metabólicas que dan como resultado atenuación. La base genética da como resultado una proteína ribosomal S12 defectuosa que afecta a la síntesis de polipéptidos (resistencia a la estreptomycin) y una ARN polimerasa defectuosa que afecta la transcripción de ADN a ARN (resistencia a la rifampicina).

La cepa de la vacuna también tiene atenuaciones que aumentan la permeabilidad de la membrana celular frente a agentes dañinos tales como detergentes y antibióticos. Esto significa que la cepa apenas sobrevive en el medio ambiente y es altamente sensible a las fluorquinolonas y, a diferencia de las cepas de campo, es sensible a la eritromicina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Leche desnatada.

Sacarosa.

Gelatina.

Tampón HEPES.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 3 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

Frascos de vidrio incoloro de 20 ml, de vidrio hidrolítico tipo I, con 1000 dosis o 2000 dosis. Cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco (20 ml) de 1000 dosis

Caja de cartón con 1 frasco (20 ml) de 2000 dosis

Caja de cartón con 10 frascos (20 ml) de 2000 dosis

Caja de plástico con 10 frascos (20 ml) de 1000 dosis

Caja de plástico con 10 frascos (20 ml) de 2000 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

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

3636 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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