

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis OR inac emulsión inyectable para gallinas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 0,25 ml:

Principio activo:

Suspensión de células completas inactivadas de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, cepa B3263/91 1 x 10⁷ células*

*que inducen en pollos un título medio en el control de potencia de al menos 11,2 (log₂)

Adyuvante:

Parafina líquida ligera: 107,21 mg

Excipientes:

Trazas de formaldehído

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Gallinas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Inmunización pasiva de pollos inducida por inmunización activa de gallinas reproductoras para reducir la infección por *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A cuando este agente está implicado.

En condiciones de campo la inmunidad pasiva se transfiere durante la puesta durante al menos 43 semanas después de la última vacunación de las reproductoras, dando lugar a una duración de la inmunidad pasiva en pollos de al menos 14 días después de la incubación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en aves en puesta.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25°C) antes de su utilización.
Agitar bien antes de usar.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios de laboratorio se ha observado una inflamación local temporal en el examen post-mortem hasta en el 40% de las aves, durante al menos 14 días después de la vacunación subcutánea. En condiciones de campo se han descrito reacciones locales esporádicas y reacciones clínicas sistémicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No usar en aves en puesta (ver 4.3.).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la compatibilidad de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, no se ha demostrado la seguridad y la eficacia de esta vacuna cuando se administra con cualquier otra (bien cuando se administra el mismo día o en diferentes momentos).

4.9 Posología y forma de administración

El programa de vacunación consiste en dos inyecciones de una dosis de 0,25 ml, administradas por vía subcutánea en el cuello o intramuscular en la pechuga. La primera inyección puede ser administrada a una edad de 6-12 semanas. La segunda inyección debe ser administrada al menos 6 semanas después, a una edad de 14-18 semanas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

No se han observado efectos adversos después de la administración de una dosis doble diferentes de los observados con una sola dosis de vacuna.

Ocasionalmente se observaron inflamaciones locales endurecidas (0,5 – 2,0 cm) que desaparecieron 21 días después de la vacunación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada

Código ATCvet: QI01AB07

La vacuna se utiliza para estimular la inmunidad activa en reproductoras con el fin de conferir inmunidad pasiva a su progenie contra *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera

Polisorbato 80

Oleato de sorbitán

Solución acuosa de tampón fosfato.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

15 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: utilizar inmediatamente después de su apertura.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar entre 2°C y 8°C. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de 250 ml (1000 dosis) ó 500 ml (2000 dosis) de tereftalato de polietileno (PET), cerrado con tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10.01.2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10.01.2008

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso del producto está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar el producto deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia biológica activa

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Nombre o razón social del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CEE del Consejo modificado, los Estados miembros podrán prohibir, de conformidad con sus legislaciones nacionales, la importación, venta, suministro y/o utilización del medicamento veterinario en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere 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 y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No se aplica.

D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

- Para el principio activo de origen biológico indicado para inducir inmunidad, el Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90 no es aplicable.
- Los adyuvantes y excipientes están incluidos en el Anexo II del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90.

Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)	Especies animales	Otras disposiciones
Hidrocarburos minerales, de viscosidad baja a alta, incluyendo ceras microcristalinas, aproximadamente C10-C60; compuestos alifáticos, alifáticos ramificados y alicíclicos.	Todas las especies productoras de alimentos	Excluye compuestos aromáticos e insaturados
Polisorbato 80	Todas las especies productoras de alimentos	
Cloruro de sodio	Todas las especies productoras de alimentos	

- El oleato de sorbitán (E494), dihidrogenofosfato de potasio (E340), hidrogenofosfato de disodio (E339) y cloruro de potasio (E508) están aprobados como aditivos para consumo humano y por tanto están incluidos en el Anexo II del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90 para sustancias con número E¹ (con la excepción de los conservantes listados en la parte C del Anexo III a la Directiva del Consejo 95/2/CE²).

¹ OJ nº L272 de 25.10.1996, p. 2

² OJ nº L 61 de 18.3.1995, p. 1

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis OR inac emulsión inyectable para gallinas.

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Por dosis de 0,25 ml:

Suspensión de células completas inactivadas de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, cepa B3263/91 1 x 10⁷ células*

* que inducen en pollos un título medio en el control de potencia de al menos 11,2 (log₂)

Parafina líquida ligera: 107,21 mg

Trazas de formaldehído

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de PET con 250 ml (1000 dosis)

1 vial de PET con 500 ml (2000 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

[Comentario: no se mencionará, puesto que la especie de destino ya se menciona con el nombre del producto].

6. INDICACIÓN(ES)

Inmunización pasiva de pollos inducida por inmunización activa de gallinas reproductoras para reducir la infección por *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A cuando este agente está implicado.

En condiciones de campo la inmunidad pasiva se transfiere durante la puesta durante al menos 43 semanas después de la última vacunación de las reproductoras, dando lugar a una duración de la inmunidad pasiva en pollos de al menos 14 días después de la incubación.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección subcutánea en el cuello o inyección intramuscular en la pechuga de una dosis de 0,25 ml.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

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

Vacuna en adyuvante oleoso.

No usar en aves en puesta.

La inyección accidental es peligrosa – léase el prospecto antes de usarlo.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez una vez abierto el envase primario: utilizar inmediatamente después de su apertura.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar entre 2°C y 8°C. No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/036/001 (250 ml)
EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis OR inac emulsión inyectable para gallinas.

2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Suspensión de células completas inactivadas de *O. rhinotracheale*
Parafina líquida ligera

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

250 ml (1000 dosis)
500 ml (2000 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

[Comentario: no se mencionará, puesto que la especie de destino ya se menciona con el nombre del producto].

5. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección s.c. o inyección i.m. de una dosis de 0,25 ml

6. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: 0 días

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

No usar en aves en puesta.
La autoinyección accidental es peligrosa – léase el prospecto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD { Mes/Año}
Una vez abierto: utilizar inmediatamente.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar entre 2°C y 8°C. No congelar.

10. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario.

11. 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 EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Intervet International

12. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

13. NÚMERO EU

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Nobilis OR inac emulsión inyectable para gallinas.

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:

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis OR inac emulsión inyectable para gallinas.

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Por dosis de 0,25 ml:

Suspensión de células completas inactivadas de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, cepa B3263/91 1 x 10⁷ células*

*que inducen en pollos un título medio en el control de potencia de al menos 11,2 (log₂)

Parafina líquida ligera: 107,21 mg
Trazas de formaldehído

4. INDICACIÓN(ES)

Inmunización pasiva de pollos inducida por inmunización activa de gallinas reproductoras para reducir la infección por *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A cuando este agente está implicado.

En condiciones de campo la inmunidad pasiva se transfiere durante la puesta durante al menos 43 semanas después de la última vacunación de las reproductoras, dando lugar a una duración de la inmunidad pasiva en pollos de al menos 14 días después de la incubación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en aves en puesta.

6. REACCIONES ADVERSAS

En estudios de laboratorio se ha observado una inflamación local temporal en el examen post-mortem hasta en el 40% de las aves durante al menos 14 días después de la vacunación subcutánea. En condiciones de campo se han descrito reacciones locales esporádicas y reacciones clínicas sistémicas. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Gallinas.

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosis única de 0,25 ml

Inyección subcutánea en el cuello o inyección intramuscular en la pechuga del ave.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25°C) antes de su utilización. Agitar bien antes de usar.

Utilizar un equipo de vacunación estéril.

Programa de vacunación

El programa de vacunación consiste en dos inyecciones de una dosis de 0,25 ml, administradas por vía subcutánea en el cuello o intramuscular en la pechuga. La primera inyección puede ser administrada a una edad de 6-12 semanas. La segunda inyección debe ser administrada al menos 6 semanas después, a una edad de 14-18 semanas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar entre 2°C y 8°C.

No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

No existe información disponible sobre la compatibilidad de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, no se ha demostrado la seguridad y la eficacia de esta vacuna cuando se administra con cualquier otra (bien cuando se administra el mismo día o en diferentes momentos).

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

No se han observado efectos adversos después de la administración de una dosis doble diferentes de los observados con una sola dosis de vacuna.

Ocasionalmente se observaron inflamaciones locales endurecidas (0,5 – 2,0 cm) que desaparecieron 21 días después de la vacunación.

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10.01.2008

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Únicamente para uso veterinario.

El producto contiene células completas inactivadas de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, cepa B3263/91, mezcladas con un adyuvante oleoso. La vacuna estimula inmunidad activa en reproductoras que da lugar a inmunidad pasiva en su progenie frente a *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A.