

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis E. coli inac emulsión inyectable para pollos.

### 2. Composición

Cada dosis (0,5 ml) de vacuna contiene:

#### Principios activos:

Antígeno F11 (antígeno fímbrico de <i>E. coli</i> )	100 µg
Antígeno FT (antígeno de toxina flagelar de <i>E. coli</i> )	100 µg

#### Adyuvante:

Parafina líquida	214,42 mg
------------------	-----------

#### Excipientes:

Formaldehído	0,675 mg
--------------	----------

Emulsión homogénea de color blanco a casi blanco.

### 3. Especies de destino

Pollos (reproductoras de pollos de engorde).

### 4. Indicaciones de uso

Inmunización pasiva parcial de pollos de engorde, mediante la vacunación de las reproductoras de pollos de engorde, como ayuda frente a la colibacilosis postnatal (enfermedad de los sacos aéreos y septicemia) provocada por el antígeno fímbrico F11 y el antígeno flagelar FT que contiene *Escherichia coli* (*E. coli*).

Establecimiento de la inmunidad: 1 día de edad (progenie).

Duración de la inmunidad: 7 semanas (progenie).

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No procede.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en 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 medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo 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 medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existen datos disponibles que demuestran que esta vacuna puede ser administrada el mismo día pero no mezclada con otras vacunas inactivadas de la misma compañía frente a bronquitis infecciosa aviar, bursitis infecciosa aviar, tenosinovitis aviar y enfermedad de Newcastle. Las vacunas se deben administrar en diferentes puntos de inoculación.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados 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.

Sobredosificación:

Comparados con la reacción a una dosis única, los efectos tras la administración de una dosis doble tienen el mismo carácter, pero son más graves.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Granuloma en el punto de inyección <sup>1</sup> .
---	---

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Necrosis en el punto de inyección <sup>1</sup> , absceso en el punto de inyección <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Cinco semanas después de la vacunación estas reacciones locales han disminuido considerablemente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

*Tarjeta*

*verde:*

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

*o*

*NOTIFICAVET*

<https://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intramuscular o subcutánea.

Programa de vacunación:

Dos inyecciones de 0,5 ml, con un intervalo de al menos 6 semanas. Primera vacunación entre las 6-12 semanas de edad, revacunación entre las 14-18 semanas de edad.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Antes de usar, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 °C -25 °C).

Agitar bien antes de usar.

Utilizar un equipo de vacunación estéril.

## **10. Tiempos de espera**

Carne: 35 días.

Huevos: 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).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

2852 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de vidrio o un vial de PET de 250 ml (500 dosis) o 500 ml (1000 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

03/2024

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

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

## **17. Información adicional**

Los antígenos de *E. coli* se incorporan en una emulsión de agua en aceite para favorecer y prolongar la producción de anticuerpos frente a antígeno fimbriado de *E.coli* y antígeno de toxina flagelar de *E. coli*.