

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Influenza H5N2 emulsión inyectable para pollos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de 0,5 ml contiene:

### Principio activo:

Antígeno de virus completo de la influenza aviar inactivado del subtipo H5N2 (cepa A/duck/Potsdam/1402/86), que induce un título IH  $\geq 6,0 \log_2$  de acuerdo al control de potencia.

### Adyuvante:

Parafina líquida ligera 234,8 mg.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Monooleato de sorbitano
Glicina
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión homogénea blanca o casi blanca.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Pollos.

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

Para la inmunización activa de pollos frente a la influenza aviar tipo A, subtipo H5.

Establecimiento de la inmunidad: la eficacia ha sido evaluada tomando como base resultados preliminares en pollos. Se demostró una reducción de los síntomas clínicos, mortalidad y excreción del virus tras el desafío alrededor de las tres semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido. Es previsible que los anticuerpos en suero se mantengan durante un mínimo de 1 año después de la administración de dos dosis de la vacuna.

### 3.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intramuscular en pollos menores de 2 semanas de edad.

### 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:

Se ha investigado la seguridad de esta vacuna en pollos. Si se utiliza en otras especies aviares consideradas en riesgo de infección, su uso en estas especies debe tomarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un pequeño número de aves antes de la vacunación en masa.

El nivel de eficacia para otras especies puede diferir del observado en pollos.

El nivel de eficacia alcanzado puede variar dependiendo del grado de homología antigénica entre la cepa vacunal y las cepas circulantes en el campo.

#### 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.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Inflamación difusa que persiste durante aproximadamente 14 días.

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 la sección “Datos de contacto” del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la 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**

Vía subcutánea o intramuscular

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de 15 °C-25 °C.

Agitar bien antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda utilizar un sistema de vacunación multiinyección cerrado.

Entre 8-14 días de edad: administrar 0,25 ml por vía subcutánea.

Entre 14 días y 6 semanas de edad: administrar 0,25 ml o 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular.

A partir de las 6 semanas de edad: administrar 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular.

Pollitas futuras ponedoras y reproductoras: administrar una segunda dosis de 0,5 ml 4-6 semanas después de la primera vacunación.

No existe información disponible sobre la vacunación en presencia de anticuerpos maternos.

Por este motivo, la inmunización de la progenie de aves vacunadas debe retrasarse hasta que hayan descendido los niveles de dichos anticuerpos.

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

Tras la administración de una dosis doble, no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los descritos 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**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, 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.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AA23.**

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al virus de la influenza aviar tipo A, subtipo H5.

Si el virus de la influenza aviar de campo circulante presenta un componente N diferente al N2 incluido en la vacuna, puede ser posible diferenciar entre aves vacunadas e infectadas utilizando un test de diagnóstico para detectar anticuerpos frente a neuraminidasa.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Frascos de PET: 2 años.

Frascos de vidrio: 1 año.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco (vidrio calidad hidrolítica tipo II o tereftalato de polietileno) de 250 ml o 500 ml cerrado con un tapón de goma de nitrilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de PET o vidrio de 250 o 500 ml.

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**

Intervet International B.V.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/061/001-004

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/09/2006.

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

{MM/AAAA}

## **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>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**



## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA DE CARTON (250 ml, 500 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis Influenza H5N2 emulsión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Una dosis de 0,5 ml contiene:

Antígeno de virus completo de la influenza aviar inactivado del subtipo H5N2 (cepa A/duck/Potsdam/1402/86), que induce un título IH  $\geq 6,0 \log_2$  de acuerdo al control de potencia.**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

250 ml

500 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o subcutánea (0,25 a 0,5 ml, dependiendo de la edad).

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. 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.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/061/001 (frasco de vidrio de 250 ml)

EU/2/06/061/002 (frasco de vidrio de 500 ml)

EU/2/06/061/003 (frasco de PET de 250 ml)

EU/2/06/061/004 (frasco de PET de 500 ml)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO****ETIQUETA DEL FRASCO (PET, VIDRIO)****250 ml, 500 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis Influenza H5N2 emulsión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

250 ml

500 ml

Antígeno de virus completo de la influenza aviar inactivado del subtipo H5N2 (cepa A/duck/Potsdam/1402/86), que induce un título IH  $\geq 6,0 \log_2$ /dosis.

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o subcutánea.  
Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### **1. Denominación del medicamento veterinario**

Nobilis Influenza H5N2 emulsión inyectable para pollos

### **2. Composición**

Una dosis de 0,5 ml contiene:

#### **Principio activo:**

Antígeno de virus completo de la influenza aviar inactivado del subtipo H5N2 (cepa A/duck/Potsdam/1402/86), que induce un título IH  $\geq 6,0 \log_2$  de acuerdo al control de potencia.

#### **Adyuvante:**

Parafina líquida ligera 234,8 mg.

Emulsión homogénea blanca o casi blanca.

### **3. Especies de destino**

Pollos.

### **4. Indicaciones de uso**

Para la inmunización activa de pollos frente a la influenza aviar tipo A, subtipo H5.

Establecimiento de la inmunidad: la eficacia ha sido evaluada tomando como base resultados preliminares en pollos. Se demostró una reducción de los síntomas clínicos, mortalidad y excreción del virus tras el desafío alrededor de las tres semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido. Es previsible que los anticuerpos en suero se mantengan durante un mínimo de 1 año después de la administración de dos dosis de la vacuna.

### **5. Contraindicaciones**

No administrar por vía intramuscular en pollos menores de 2 semanas de edad.

### **6. Advertencias especiales**

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Se ha investigado la seguridad de esta vacuna en pollos. Si se utiliza en otras especies aviarias consideradas en riesgo de infección, su uso en estas especies debe tomarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un pequeño número de aves antes de la vacunación en masa.

El nivel de eficacia para otras especies puede diferir del observado en pollos.

El nivel de eficacia alcanzado puede variar dependiendo del grado de homología antigénica entre la cepa vacunal y las cepas circulantes en el campo.

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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

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.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis doble, no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, 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.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Inflamación difusa que persiste durante aproximadamente 14 días.

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: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía subcutánea o intramuscular

Entre 8-14 días de edad: 0,25 ml por vía subcutánea.

Entre 14 días y 6 semanas de edad: 0,25 ml o 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular.

A partir de las 6 semanas de edad: 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular.

Pollitas futuras ponedoras y reproductoras: administrar una segunda dosis de 0,5 ml 4-6 semanas después de la primera vacunación.

No existe información disponible sobre la vacunación en presencia de anticuerpos maternos.

Por este motivo, la inmunización de la progenie de aves vacunadas debe retrasarse hasta que hayan descendido los niveles de dichos anticuerpos.

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

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de 15 °C-25 °C.

Agitar bien antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles. Se recomienda utilizar un sistema de vacunación multiinyección cerrado.

## **10. Tiempos 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).

No congelar.

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: 8 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**

EU/2/06/061/001-004

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 250 o 500 ml

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 250 o 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

{MM/AAAA}

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Bajos.

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Información adicional**

Si el virus de la influenza aviar de campo circulante presenta un componente N diferente al N2 incluido en la vacuna, puede ser posible diferenciar entre aves vacunadas e infectadas utilizando un test de diagnóstico para detectar anticuerpos frente a neuraminidasa.

La utilización de este medicamento veterinario solamente está permitida bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Unión Europea para el control de la influenza aviar.