

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND +EDS emulsión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,3 ml contiene:

Principios activos:

Metapneumovirus aviar, cepa BUT1#8544, inactivado	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Virus de la bronquitis infecciosa aviar, tipo Massachusetts, cepa M41, inactivado	$\geq 4,8 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus de la bronquitis infecciosa aviar, tipo 793/B, cepa 4/91, inactivado	$\geq 5,7 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa Ulster, inactivado	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Virus del síndrome de caída de puesta 1976, cepa BC14, inactivado	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

¹ Como se determina en un test de potencia de ELISA de masa antigénica *in vitro*.

² HI = inhibición de la hemaglutinación. Como se determina en un test de potencia *in vivo* en pollos.

Adyuvante:

Parafina líquida ligera	128,6 mg
-------------------------	----------

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Oleato de sorbitan
Solución PBS

Emulsión homogénea, (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 para la:

- Reducción de la caída de puesta causada por metapneumovirus aviar (AMPV).
- Reducción de los signos respiratorios y la caída de puesta causados por el virus de la bronquitis infecciosa (IBV) cepas Massachusetts (genotipo GI-1) y 4/91-793B (genotipo GI-13).
- Reducción de la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV).
- Reducción de la caída de puesta y los defectos de la cáscara del huevo causados por el virus del síndrome de caída de puesta 1976 (EDSV).

Establecimiento de la inmunidad:

- IBV, NDV y EDSV: 4 semanas posvacunación.
- AMPV: 5 semanas posvacunación.

Duración de la inmunidad:

- AMPV, IBV, NDV y EDSV: 80 semanas posvacunación.

Se ha establecido protección cruzada para IBV cepas QX-D388 (genotipo GI-19), Var2 (genotipo GI-23) y Q1 (genotipo GI-16).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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:

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección ¹ .
---	--

¹ Generalmente desaparece en 3 semanas.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de 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

Esta vacuna está indicada para ser utilizada para la vacunación de recuerdo tras la primovacunación con vacunas vivas o inactivadas del programa de vacunación. Deben llevarse a cabo primovacunaciones con vacunas vivas o inactivadas frente al virus de la bronquitis infecciosa (p. ej. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). La vacuna debe administrarse al menos 4 semanas después de la administración de la primovacunación.

Vía intramuscular.

Administrar una sola dosis de 0,3 ml en la pechuga o en la región del muslo a partir de las 8 semanas de edad, pero no más tarde de 3 semanas antes del comienzo de la puesta.

Antes de usar, dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar bien antes de su uso.

Las jeringas y agujas deben estar estériles antes de su utilización.

Seguir los procedimientos de asepsia estándares.

Cuando se llevan a cabo primovacunaciones frente al metapneumovirus aviar (p. ej. Nobilis RT 11/94) y/o el virus de la enfermedad de Newcastle (p. ej. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) la vacuna debe administrarse al menos 4 semanas después de la administración de la primovacunación.

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

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes a los mencionados 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.

Para este medicamento se puede requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control conforme a los requisitos nacionales.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AA18.

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa frente al virus de la rinotraqueítis aviar, el virus de la bronquitis infecciosa, el virus de la enfermedad de Newcastle y el virus del síndrome de caída de puesta 1976.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de tereftalato de polietileno (PET), cerrado con un tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 300 ml (1000 dosis) o 600 ml (2000 dosis).

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/2/24/316/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/07/2024.

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 CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cepas inactivadas de metapneumovirus aviar, virus de la bronquitis infecciosa, virus de la enfermedad de Newcastle y virus del síndrome de caída de puesta 1976.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

300 ml (1000 dosis)

600 ml (2000 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

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

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

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/2/24/316/001 300 ml

EU/2/24/316/002 600 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta - vial de PET 300 ml / 600 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

300 ml (1000 dosis)

600 ml (2000 dosis)

Cepas inactivadas de metapneumovirus aviar, virus de la bronquitis infecciosa, virus de la enfermedad de Newcastle y virus del síndrome de caída de puesta 1976.

3. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

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 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

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 Multiriva RT+IBm+ND +EDS emulsión inyectable para pollos.

2. Composición

Cada dosis de 0,3 ml contiene:

Principios activos:

Metapneumovirus aviar, cepa BUT1#8544, inactivado	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Virus de la bronquitis infecciosa aviar, tipo Massachusetts, cepa M41, inactivado	$\geq 4,8 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus de la bronquitis infecciosa aviar, tipo 793/B, cepa 4/91, inactivado	$\geq 5,7 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa Ulster, inactivado	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Virus del síndrome de caída de puesta 1976, cepa BC14, inactivado	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

¹ Como se determina en un test de potencia de ELISA de masa antigénica *in vitro*.

² HI = inhibición de la hemaglutinación. Como se determina en un test de potencia *in vivo* en pollos.

Adyuvante:

Parafina líquida ligera	128,6 mg
-------------------------	----------

Emulsión homogénea (casi) blanca.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos para la:

- Reducción de la caída de puesta causada por metapneumovirus aviar (AMPV).
- Reducción de los signos respiratorios y la caída de puesta causados por el virus de la bronquitis infecciosa (IBV) cepas Massachusetts (genotipo GI-1) y 4/91-793B (genotipo GI-13).
- Reducción de la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV).
- Reducción de la caída de puesta y los defectos de la cáscara del huevo causados por el virus del síndrome de caída de puesta 1976 (EDSV).

Establecimiento de la inmunidad:

- IBV, NDV y EDSV: 4 semanas posvacunación.
- AMPV: 5 semanas posvacunación.

Duración de la inmunidad:

- AMPV, IBV, NDV y EDSV: 80 semanas posvacunación.

Se ha establecido protección cruzada para IBV cepas QX-D388 (genotipo GI-19), Var2 (genotipo GI-23) y Q1 (genotipo GI-16).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de 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 de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes a los mencionados 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:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección ¹ .
---	--

¹ Generalmente desaparece en 3 semanas.

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 intramuscular.

Administrar una sola dosis de 0,3 ml en la pechuga o en la región del del muslo a partir de las 8 semanas de edad, pero no más tarde de 3 semanas antes del comienzo de la puesta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Esta vacuna está indicada para ser utilizada para la vacunación de recuerdo tras la primovacunación con vacunas vivas o inactivadas del programa de vacunación. Deben llevarse a cabo primovacunaciones con vacunas vivas o inactivadas frente al virus de la bronquitis infecciosa (p. ej. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). La vacuna debe administrarse al menos 4 semanas después de la administración de la primovacunación.

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

Agitar bien antes de su uso.

Las jeringas y agujas deben estar estériles antes de su utilización.

Seguir los procedimientos de asepsia estándares.

Cuando se llevan a cabo primovacunaciones frente al metapneumovirus aviar (p. ej. Nobilis RT 11/94) y/o el virus de la enfermedad de Newcastle (p. ej. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) la vacuna debe administrarse al menos 4 semanas después de la administración de la primovacunación.

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.

Proteger de la luz directa del sol.

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.

Periodo 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

EU/2/24/316/001-002

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 300 ml (1000 dosis) o 600 ml (2000 dosis).

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

Eesti

Tel: + 37052196111

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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