

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis IB Primo QX liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal para pollos.  
Nobilis IB Primo QX liofilizado para suspensión oculonasal para pollos.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

### **Sustancia activa:**

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa D388:  $10^{4,0}$  -  $10^{5,5}$  DIE<sub>50</sub><sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

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

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal.  
Liofilizado para suspensión oculonasal.

Liofilizado: blanquecino, predominantemente con forma de esfera.  
Disolvente (Disolvente óculo/nasal): solución de color azul.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Aves (Pollos).

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de pollos para reducir los síntomas respiratorios de la bronquitis infecciosa aviar causada por variantes semejantes a QX del virus de la bronquitis infecciosa (IBV).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.  
Duración de la inmunidad: 8 semanas.

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

El virus de la vacuna es capaz de propagarse por contacto entre las aves durante un mínimo de 20 días después de la vacunación y por ello debe tenerse un especial cuidado para separar las aves vacunadas de las aves no vacunadas. Deben adoptarse las medidas necesarias para evitar la propagación a la fauna salvaje. Las instalaciones deben limpiarse y desinfectarse después de cada ciclo de producción.

Esta vacuna debe usarse solamente después de que se haya establecido que la cepa de IBV variante semejante a QX es epidemiológicamente relevante. Es importante evitar la introducción del virus vacunal IB D388 en explotaciones en las que no está presente la cepa salvaje. La vacuna IB D388

solamente debe administrarse en las incubadoras a pollos de 1 día de edad o mayores si se adoptan los controles adecuados para evitar la propagación del virus vacunal a las aves que serán trasladadas a lotes no expuestos a IB QX.

Se ha demostrado que la vacuna proporciona protección frente a variantes semejantes a QX. No se ha investigado la protección frente a otras cepas de IBV circulantes.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Todas las aves de la explotación deben ser vacunadas al mismo tiempo.

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 20 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos y no vacunados con pollos vacunados.

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

En caso de nebulización de gota gruesa, usar un equipo de protección individual, consistente en una máscara con protección ocular, al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación para evitar la transmisión del virus.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Puede producirse una reacción respiratoria leve transitoria (incluyendo exudados nasales) en muy raras ocasiones durante al menos 10 días después de la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Ha quedado demostrada la seguridad de Nobilis IB Primo QX cuando se administra durante la puesta. No ha quedado demostrada la eficacia de Nobilis IB Primo QX cuando se administra durante la puesta. La decisión sobre el uso de esta vacuna durante la puesta se deberá realizar caso por caso.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis IB Ma5 por nebulización o vía oculonasal. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial aparición de nuevas variantes. No obstante, la probabilidad de ocurrencia del riesgo se ha estimado como muy baja. Para los medicamentos mezclados, el establecimiento de la inmunidad está en 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 8 semanas para la protección indicada frente al serotipo Massachusetts y las cepas semejantes a QX de IBV. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Antes de su uso, lea la ficha técnica de Nobilis IB Ma5.

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

#### 4.9 Posología y vía de administración

Administrar 1 dosis de la vacuna reconstituida mediante nebulización de gota gruesa o por vía ocular a pollos a partir de 1 día de edad. Las cápsulas pueden contener desde 3 esferas hasta 400 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. No usar el medicamento si el contenido tiene un color parduzco y está pegado al envase, ya que esto indicaría que se ha perdido la integridad del envase.

Reconstituir el liofilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura de la cápsula.

##### Nebulización de gota gruesa:

Cuando se utilizan dispositivos de nebulización es aconsejable consultar al equipo técnico de los distribuidores antes de utilizar esta técnica. Aplicar nebulización de gota gruesa  $\geq 250$  micras. Todos los envases utilizados para la reconstitución deben estar limpios y libres de trazas de detergente o desinfectante.

- 1) Reconstituir el liofilizado utilizando agua de buena calidad (es decir, libre de cloro y/o desinfectantes). Medir el volumen correcto de agua para el número de aves que van a ser vacunadas (depende de los dispositivos utilizados).
- 2) Añadir el contenido del número necesario de cápsulas mientras se agita.
- 3) Mezclar bien con un agitador limpio, asegurándose de que se disuelve toda la vacuna. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión es clara.
- 4) Administrar inmediatamente a las aves.



##### Vía ocular:

Para la administración ocular debe utilizarse el disolvente óculo/nasal.

- 1) El contenido de una cápsula (1000 dosis solamente) puede ser añadido al disolvente óculo/nasal utilizando el adaptador incluido y administrado después de conectar el cuentagotas incluido.
- 2) Agitar la suspensión vacunal. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión es clara.
- 3) Una gota que contiene una dosis debe ser administrada en un orificio nasal o un ojo. Asegurarse de que la gota nasal es inhalada antes de dejar libre al ave.



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

En ocasiones se han encontrado cambios inflamatorios muy leves en los riñones de pollos libres de patógenos específicos (SPF) tras la administración de una sobredosis 10 veces mayor que la dosis recomendada.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, aves domésticas, vacuna vírica viva.  
Código ATCvet: QI01AD07.

Para estimular la inmunidad activa frente al tipo D388/QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

##### Liofilizado:

Sorbitol.

Gelatina hidrolizada.

Producto de digestión pancreática de caseína.

Fosfato de sodio dihidratado.

##### Disolvente:

Azul patente V (E131).

Fosfato de potasio monobásico.

Fosfato de sodio dihidratado.

Edetato de sodio dihidratado.

Cloruro de sodio.

Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

Agua para preparaciones inyectables.

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Nobilis IB Ma5 o con el disolvente óculo/nasal recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

##### Liofilizado:

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

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

Liofilizado:

Cápsula laminada de aluminio sellada con una capa en contacto de propileno (cápsula) y de propileno/polietileno (tapa), que contiene 1000, 2500, 5000 o 10000 dosis.

Disolvente (disolvente óculo/nasal):

Vial de polietileno de baja densidad (LDPE) de 35 ml con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 10 cápsulas de liofilizado (1000 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas))

Caja de cartón con 10 cápsulas de liofilizado (2500 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas))

Caja de cartón con 10 cápsulas de liofilizado (5000 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas))

Caja de cartón con 10 cápsulas de liofilizado (10000 dosis por cápsula de 61 mm de diámetro (3-400 esferas))

Caja de cartón con 10 cápsulas de liofilizado (1000 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas)) + caja de cartón con 10 viales de 35 ml de disolvente provistos de cuentagotas y adaptador.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado (1000 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas))

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado (2500 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas))

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado (5000 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas))

Caja de plástico PET con 6 cápsulas de liofilizado (10000 dosis por cápsula de 61 mm de diámetro (3-400 esferas))

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**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

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

EU/2/14/174/001-009.

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

Fecha de la primera autorización: 04/09/2014.

Fecha de la última renovación: 13/06/2019.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

## **A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
C/ Zeppelin, 6.  
Pol. Ind. El Montalvo I,  
Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada,  
Salamanca, 37008,  
España

### Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con 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 u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.>

## **C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

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

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN con 10 cápsulas de liofilizado**  
**CAJA DE PLÁSTICO PET con 12 cápsulas de liofilizado**  
**CAJA DE PLÁSTICO PET con 6 cápsulas de liofilizado**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis IB Primo QX liofilizado para suspensión oculonasal para pollos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa D388:  $10^{4,0}$  -  $10^{5,5}$  DIE<sub>50</sub>/dosis.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado para suspensión oculonasal.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 x 1000 dosis  
10 x 2500 dosis  
10 x 5000 dosis  
10 x 10000 dosis  
12 x 1000 dosis  
12 x 2500 dosis  
12 x 5000 dosis  
6 x 10000 dosis

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (Pollos)

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.  
Nebulización o vía oculonasal.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

#### **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. 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.

#### **15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

#### **16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU 2/14/174/001 (10 x 1000 dosis)

EU 2/14/174/002 (10 x 1000 dosis + 10 x 35 ml disolvente)

EU 2/14/174/003 (10 x 5000 dosis)

EU 2/14/174/004 (10 x 10000 dosis)

EU 2/14/174/005 (10 x 2500 dosis)

EU/2/14/174/006 (12 x 1000 dosis)

EU/2/14/174/007 (12 x 2500 dosis)

EU/2/14/174/008 (12 x 5000 dosis)

EU/2/14/174/009 (6 x 10000 dosis)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN con 10 viales de disolvente**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente Óculo/Nasal para pollos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Disolvente para suspensión oculonasal.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 x 35 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (Pollos)

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto de la vacuna antes de usar.  
Vía oculonasal.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

**14. 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.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/174/002.

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA - CÁPSULAS DE LIOFILIZADO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis IB Primo QX



**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

IBV vivo, D388.

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1000 dosis (3-100 esferas)  
2500 dosis (3-100 esferas)  
5000 dosis (3-100 esferas)  
10000 dosis (3-400 esferas)

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA - VIALES DE DISOLVENTE**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente Óculo/Nasal

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

35 ml

**3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto de la vacuna antes de usar.

**4. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
No congelar.

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

**Nobilis IB Primo QX, liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal, para pollos.**  
**Nobilis IB Primo QX, liofilizado para suspensión oculonasal, para pollos.**

### **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 responsable de la liberación del lote:

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

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis IB Primo QX liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal para pollos  
Nobilis IB Primo QX liofilizado para suspensión oculonasal para pollos

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

#### **Sustancia activa:**

Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa D388:  $10^{4,0}$  -  $10^{5,5}$  DIE<sub>50</sub><sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

Liofilizado: blanquecino, predominantemente con forma de esfera.  
Disolvente (Disolvente óculo/nasal): solución de color azul.

### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de pollos para reducir los síntomas respiratorios de la bronquitis infecciosa aviar causada por variantes semejantes a QX del virus de la bronquitis infecciosa (IBV).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 8 semanas.

### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

### **6. REACCIONES ADVERSAS**

Puede producirse una reacción respiratoria leve transitoria (incluyendo exudados nasales) en muy raras ocasiones durante al menos 10 días después de la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (Pollos).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Después de la reconstitución, administrar 1 dosis de la vacuna mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal a pollos a partir de 1 día de edad. Las cápsulas pueden contener desde 3 esferas hasta 400 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. No usar el medicamento si el contenido tiene un color parduzco y está pegado al envase, ya que esto indicaría que se ha perdido la integridad del envase.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Reconstituir el liofilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura de la cápsula.

### **Vías de administración:**

#### Nebulización de gota gruesa:

Cuando se utilizan dispositivos de nebulización es aconsejable consultar al equipo técnico de los distribuidores antes de utilizar esta técnica. Aplicar nebulización de gota gruesa  $\geq 250$  micras. Todos los envases utilizados para la reconstitución deben estar limpios y libres de trazas de detergente o desinfectante.

- 1) Reconstituir el liofilizado utilizando agua de buena calidad (es decir, libre de cloro y/o desinfectantes). Medir el volumen correcto de agua para el número de aves que van a ser vacunadas (depende de los dispositivos utilizados).
- 2) Añadir el contenido del número necesario de cápsulas mientras se agita.
- 3) Mezclar bien con un agitador limpio, asegurándose de que se disuelve toda la vacuna. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión es clara.
- 4) Administrar inmediatamente a las aves.



### Vía oculonasal:

Para la administración oculonasal debe utilizarse el disolvente oculo/nasal.

- 1) El contenido de una cápsula (1000 dosis solamente) puede ser añadido al disolvente óculo/nasal utilizando el adaptador incluido y administrado después de conectar el cuentagotas incluido.
- 2) Agitar la suspensión vacunal. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión es clara.
- 3) Una gota que contiene una dosis debe ser aplicada en un orificio nasal o un ojo. Asegurarse de que la gota nasal es inhalada antes de dejar libre al ave.



## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

El virus de la vacuna es capaz de propagarse por contacto entre las aves durante un mínimo de 20 días después de la vacunación y por ello debe tenerse un especial cuidado para separar las aves vacunadas de las aves no vacunadas. Deben adoptarse las medidas necesarias para evitar la propagación a la fauna salvaje. Las instalaciones deben limpiarse y desinfectarse después de cada ciclo de producción.

Esta vacuna debe usarse solamente después de que se haya establecido que la cepa de IBV variante semejante a QX es epidemiológicamente relevante. Es importante evitar la introducción del virus vacunal IB D388 en explotaciones en las que no está presente la cepa salvaje. La vacuna IB D388 solamente debe administrarse en las incubadoras a pollos de 1 día de edad o mayores si se adoptan los controles adecuados para evitar la propagación del virus vacunal a las aves que serán trasladadas a lotes no expuestos a IB QX.

Se ha demostrado que la vacuna proporciona protección frente a variantes semejantes a QX. No se ha investigado la protección frente a otras cepas de IBV circulantes.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Todas las aves de la explotación deben ser vacunadas al mismo tiempo.

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

En caso de nebulización de gota gruesa, usar un equipo de protección individual, consistente en una máscara con protección ocular, al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación para evitar la transmisión del virus.

Puesta:

Ha quedado demostrada la seguridad de Nobilis IB Primo QX cuando se administra durante la puesta. No ha quedado demostrada la eficacia de Nobilis IB Primo QX cuando se administra durante la puesta. La decisión sobre el uso de esta vacuna durante la puesta se deberá realizar caso por caso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis IB Ma5 por nebulización o vía oculonasal. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial aparición de nuevas variantes. No obstante, la probabilidad de ocurrencia del riesgo se ha estimado como muy baja. Para los medicamentos mezclados, el establecimiento de la inmunidad está en 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 8 semanas para la protección indicada frente al serotipo Massachusetts y las cepas semejantes a QX de IBV. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Antes de su uso, lea la ficha técnica de Nobilis IB Ma5.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En ocasiones se han encontrado cambios inflamatorios muy leves en los riñones de pollos libres de patógenos específicos (SPF) tras la administración de una sobredosis 10 veces mayor que la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Nobilis IB Ma5 o con el disolvente óculo/nasal recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Nobilis IB Primo QX está indicada para proteger a los pollos frente a los síntomas clínicos de la enfermedad causada solamente por el IBV variante cepa D388 y no debe ser usada en sustitución de otras vacunas de IBV. Los pollos deben ser vacunados frente a otros serotipos prevalentes de IBV (por ejemplo, Massachusetts) de acuerdo a los programas locales de vacunación frente a IB.

Formatos:

Caja de cartón con 10 cápsulas de liofilizado (1000 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas)).

Caja de cartón con 10 cápsulas de liofilizado (2500 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas)).

Caja de cartón con 10 cápsulas de liofilizado (5000 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas)).

Caja de cartón con 10 cápsulas de liofilizado (10000 dosis por cápsula de 61 mm de diámetro (3-400 esferas)).

Caja de cartón con 10 cápsulas de liofilizado (1000 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas)) + caja de cartón con 10 viales de 35 ml de disolvente provistos de cuentagotas y adaptador.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado (1000 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas))

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado (2500 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas))

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado (5000 dosis por cápsula de 42 mm de diámetro (3-100 esferas))

Caja de plástico PET con 6 cápsulas de liofilizado (10000 dosis por cápsula de 61 mm de diámetro (3-400 esferas))

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.