



NOBILIS® IB 4-91
Polvo liofilizado

FICHA TÉCNICA

NOBILIS® IB 4-91

Vacuna viva contra Bronquitis Infecciosa Aviar, cepas variantes
Polvo liofilizado para reconstituir suspensión

Composición:

Cada dosis reconstituida contiene:

Virus Bronquitis Infecciosa Aviar,

Cepa variante 4-91

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

Excipientes c.s.p.

1 dosis

*EID₅₀: 50% dosis infectiva embrión – el título viral requerido para producir la infección en el 50% de los embriones inoculados.

Indicaciones de uso:

Inmunización activa, como ayuda en la reducción de signos respiratorios producidos por la infección de cepas variantes del virus Bronquitis Infecciosa Aviar que pertenezcan al grupo 793/B.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 6 semanas.

Especies de destino:

Pollos broiler y pollas de reemplazo.

Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía de administración y modo de empleo:

Posología:

- Pollos broilers: dosis única.
- Pollas de reemplazo: Para mantener la inmunidad, debe revacunarse cada 6 semanas.

Edad o peso:

A partir del 1er día de edad (vía óculo-nasal o aspersion).

A partir de los 7 días de edad (vía oral).

Condición fisiológica:

Aves sanas.

Vía de administración:

- Oculonasal.
- Aspersion (nebulización).
- Oral, mediante el agua de bebida.

Modo de empleo:

En el caso del producto administrado en capsula, no utilizar si el contenido es café y se pega al envase ya que esto indica que la integridad del envase ha sido violada.

Cada envase debe ser utilizado inmediatamente y de forma completa después de que es abierto.



NOBILIS® IB 4-91
Polvo liofilizado

FICHA TÉCNICA

Administración en agua de bebida:

- Los viales deben ser abiertos bajo el agua o el contenido de las capsulas debe ser vertido en el agua. En ambos casos, mezclar bien el agua conteniendo la vacuna antes de usar. Después de la reconstitución la suspensión se debe ver transparente.
- Utilizar agua limpia y fresca para disolver la vacuna. Para la administración de la vacuna, como regla general, disolver 10.000 dosis en 1 L de agua por edad en días hasta un volumen máximo de 20 L por 1.000 dosis.
- Para razas pesadas o climas muy calurosos, la cantidad de agua puede aumentar hasta 20 L por 1.000 dosis.
- Al añadir aproximadamente 2 g de leche descremada en polvo o 20 mL de leche descremada líquida por litro de agua, el virus retiene su actividad por más tiempo.
- Asegurar que toda la suspensión de vacuna sea consumida dentro de 1 a 2 horas. La vacuna debe ser entregada temprano en la mañana, ya que este es el principal periodo de ingesta de agua o durante los periodos frescos en un día caluroso.
- El alimento debe estar disponible cuando se está vacunando. El agua debe ser retirada antes de la vacunación para provocar sed en los pollos. El largo del tiempo de privación de agua depende fuertemente de las circunstancias climatológicas.
- La privación del agua debe mantenerse por el tiempo más corto posible con un mínimo de media hora.
- Es esencial contar con un número suficiente de bebederos de agua para entregar el espacio adecuado para beber. Estos bebederos deben estar limpios y libres de traza de detergentes y desinfectantes.
- Abrir la red de agua cuando toda el agua con la vacuna haya sido consumida.

Administración por aspersión (nebulización):

- La vacuna preferentemente debe ser disuelta en agua destilada o alternativamente, en agua limpia y fresca.
- El número apropiado de viales debe ser abierto bajo el agua o las capsulas deben ser vertidas en el agua. En ambos casos, mezclar bien el agua conteniendo la vacuna antes de usar. Después de la reconstitución la suspensión se debe ver transparente.
- El volumen de agua para la reconstitución debe ser suficiente para asegurar una distribución pareja cuando es aplicada por aspersión a los pollos. Esto varía según la edad de los pollos a ser vacunados y el sistema de manejo, pero se sugieren 250 a 400 mL de agua por 1.000 dosis.
- La suspensión de vacuna debe ser esparcida de forma homogénea sobre el número correcto de pollitos, a una distancia de 30-40 cm utilizando gota gruesa, preferentemente cuando los pollitos están sentados juntos en la luz tenue. El aparato de aplicación debe estar libre de sedimentos, corrosión y trazas de desinfectantes e idealmente debe ser utilizado solo para propósitos de vacunación.

Administración intranasal/ocular:

- Disolver la vacuna en Diluyente Óculo-Nasal (usualmente 30 mL por 1.000 dosis, 75 mL por 2.500 dosis) y administrar a través de un gotario estandarizado. Una gota debe ser aplicada en un ojo u orificio nasal. Asegurar que la gota nasal es inhalada antes de liberar al pollo.



NOBILIS® IB 4-91
Polvo liofilizado

FICHA TÉCNICA

Instrucciones para el uso combinado con Nobilis® IB Ma 5, Reg. SAG N°1155-B

Las instrucciones de reconstitución de ambos liofilizados y la subsecuente aplicación deben ser seguidas como se mencionó anteriormente para aspersión de gota gruesa y administración intranasal/ocular. Deben ser utilizados los mismos volúmenes como para cada producto de manera individual. La estabilidad en uso después de la mezcla es: 2 horas.

Programa de vacunación:

- Pollos Broiler: 1 dosis a partir del primer día de edad (vía oculo-nasal o aspersión) o a partir de los 7 días de edad (vía oral).
- Pollas de reemplazo: 1 dosis a partir del primer día de edad (vía oculo-nasal o aspersión) o a partir de los 7 días de edad (vía oral). Revacunar cada 6 semanas.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

La vacuna no debe utilizarse sin que se haya hecho un diagnóstico de que la infección está causada por una cepa del grupo 793/B y después de que se haya establecido que el virus IBV del grupo 793/B es epidemiológicamente relevante en el área. Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa variante en un área en la que no esté presente.

El virus vacunal puede diseminarse desde pollos vacunados a no vacunados y se debe tener precaución en separar a los pollos vacunados de los no vacunados.

Lavar y desinfectar las manos y el equipo utilizados después de la vacunación para evitar la diseminación del virus.

Todos los pollos de un mismo sitio deben ser vacunados a la vez y en las mismas instalaciones.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Interacciones con otros productos farmacéuticos:

Los datos disponibles de seguridad y eficacia han demostrado que:

- La vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis® IB Ma5, Reg. SAG N°1155-B, por administración por spray o intranasal/ocular a pollos broiler y pollas de reemplazo de 1 día de edad en adelante. Tras la administración conjunta, el inicio de la inmunidad es de 3 semanas y la duración de inmunidad es de 6 semanas, contra cepa Massachusetts y cepas variantes que pertenecen al grupo 793/B del Virus Bronquitis Infecciosa Aviar. Los parámetros de seguridad de estas vacunas mezcladas no son diferentes a los descritos para cada una de ellas administradas separadamente. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de virus y potencial aparición de nuevas variantes. Sin embargo, la probabilidad de que un peligro ocurra ha sido estimada como muy baja y es minimizada por la vacunación de forma rutinaria de todos los pollos, bajo la premisa de administración al mismo tiempo y limpieza y desinfección después de cada lote de cada ciclo de producción. Leer el inserto de Nobilis® IB Ma5 antes de utilizar.
- Nobilis® IB 4-91 administrada al día de edad puede afectar adversamente la eficacia de la vacuna contra Rinotraqueitis Aviar: Nobilis® Rhino CV, Reg. SAG N°2590-B.

No existe información disponible respecto a la seguridad y eficacia para el uso combinado con otros productos farmacéuticos.



NOBILIS® IB 4-91
Polvo liofilizado

FICHA TÉCNICA

Efectos no deseados o reacciones adversas:

Pollos:

Muy común (>animal/10 animales tratados)	Signos respiratorios ¹
---	-----------------------------------

¹ Pueden persistir por algunos días dependiente de la salud y condición de los pollos.

Uso durante preñez, postura, lactancia y en animales reproductores:

La administración de Nobilis® 4-91 ha demostrado ser seguro en gallinas de postura y reproductoras.

Período de resguardo:

Cero (0) días.

Precauciones especiales para el operador:

En caso de administración por aspersión por gota gruesa, utilizar equipo de protección personal consistente en máscara con protección ocular al manipular el producto.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar refrigerado entre 2° y 8° C. No congelar. Proteger de la luz.
Diluyente: Almacenar a temperatura ambiente, por debajo de 30°C.

Presentación:

Estuche con 1 o 10 frascos conteniendo 500, 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosis. Incluye prospecto interno.
Estuche con 12 capsulas conteniendo 1.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosis. Incluye prospecto interno.
Estuche con 6 capsulas conteniendo 10.000 dosis. Incluye prospecto interno.
Frasco de diluyente óculo nasal conteniendo 1.000 o 2.500 dosis.

Fabricado por:

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

Importado y distribuido por:

Intervet Chile Ltda.
Av. Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso 5, Las Condes, Santiago - Chile.

Bajo Licencia de Intervet International B.V. Holanda.

USO VETERINARIO

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA

Reg. SAG N° 2703-B