



FICHA TÉCNICA

INNOFUSION® ND

Registro ICA No. 9133-BV
USO VETERINARIO

1

DESCRIPCIÓN

Vacuna congelada contra las enfermedades de Marek y de Newcastle, serotipo 3, en Vector del Virus Vivo de la Enfermedad de Marek.

Organismo Modificado Genéticamente

Esta es una vacuna viral viva, congelada, asociada a células, que contiene el virus recombinante del Herpes de pavo serotipo 3 con el gen F del virus de la Enfermedad de Newcastle. La vacuna tiene una presentación de ampolletas de vidrio junto con un diluyente empacado por separado. Las ampolletas vienen aseguradas en porta-ampolletas metálicos sumergidos en nitrógeno líquido durante su almacenamiento y transporte.

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

Herpesvirus vivo de Pavo, cepa HVT/NDV-F	≥ 1810 UFP
Excipientes c.s.p.	1 dosis

INDICACIONES

Se recomienda usar esta vacuna para la inmunización por vía *in-ovo* de embriones de pollos sanos mayores de 18 días de edad, o para la vacunación de pollos de un día de edad por inyección para ayudar a prevenir la enfermedad de Marek y Newcastle.

La aplicación de vacunas modificadas genéticamente requiere el uso adicional de vacunas vivas, por lo tanto, el esquema vacunal debe plantearse y ejecutarse acorde con la situación epidemiológica de la zona en donde se encuentre la población susceptible y siempre bajo el control del Médico Veterinario.

ESPECIE DESTINO

Aves

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión de células congelada



DOSIS, VÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Preparación de la vacuna

ADVERTENCIA: LEA LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA MANEJAR LAS AMPOLLETAS. EN ALGUNOS CASOS, AMPOLLETAS EXPLOTAN CUANDO SE SOMETEN A CAMBIOS DRÁSTICOS DE TEMPERATURA, POR LO TANTO LAS AMPOLLETAS NO SE DEBEN DESCONGELAR CON AGUA HIRVIENDO O CON AGUA HELADA. EL EQUIPO DE VACUNACIÓN SE DEBE ESTERILIZAR EN AGUA HIRVIENDO POR 30 MINUTOS, O EN UN AUTOCLAVE A 121°C (250°F) POR 20 MINUTOS. NO SE DEBEN USAR DESINFECTANTES QUÍMICOS.

2

1. Utilice guantes, careta o gafas protectoras y ropa de manga larga antes de disponerse a trabajar con la vacuna en el tanque del nitrógeno líquido, para protegerse de posibles accidentes con el nitrógeno líquido o las ampollitas de la vacuna. Debe extraer la ampollita del porta-ampollitas con la mano (con guante) en dirección opuesta a su cuerpo y su cara.
2. Al sacar el porta-ampollitas del nitrógeno líquido, mantenga el porta-ampollitas sumergido y asegúrese que solo emerja la ampollita que se dispone a sacar. Se recomienda trabajar solamente con una ampollita a la vez. El porta-ampollitas con las ampollitas restantes, se debe sumergir inmediatamente en el nitrógeno líquido, después de retirar la ampollita a utilizar.
3. El contenido de la ampollita se descongela rápidamente al sumergirla en un recipiente con agua limpia a una temperatura ambiente entre 20°C y 30°C (de 68°F a 86°F). Agite la ampollita suavemente en el agua hasta obtener una solución uniforme para derretir su contenido. A continuación, rompa el cuello de la ampollita y proceda inmediatamente al paso siguiente.
4. Diluya la vacuna con el diluyente de acuerdo a la dosis y al modo de aplicación. Para vacunar por la ruta *in-ovo*, por cada 1000 dosis de 0.1 mL por embrión, use 100 mL de diluyente estéril; o por cada 1000 dosis de 0.05 mL por embrión, use 50 mL de diluyente estéril. Para vacunar por vía subcutánea, utilice 200 mL de diluyente estéril por cada 1000 dosis de 0.2 mL por pollo.
5. Con una jeringa estéril de 10 mL y una aguja de calibre 18, extraiga al contenido de la ampollita.
6. Inmediatamente diluya la vacuna llenando lentamente la jeringa con diluyente.
IMPORTANTE: EL DILUYENTE DEBE ESTAR A TEMPERATURA AMBIENTE (16°C- 27°C Ó 60°F- 80°F) EN EL MOMENTO DE MEZCLARLO CON LA VACUNA.
7. A continuación, proceda a añadir el contenido mezclado de la jeringa al diluyente restante. Es importante que esto se haga cuidadosamente. Desocupe lentamente el contenido de la jeringa, de manera que la vacuna rueda por las paredes del recipiente del diluyente. Agite suavemente el recipiente a medida que la vacuna se mezcla. Extraiga suficiente diluyente con la jeringa para enjuagar la ampollita; una vez enjuagada, recolecte el contenido con la jeringa e inyéctelo en el recipiente del diluyente y retire la jeringa.
8. Llene la jeringa automática o la máquina de inoculación de huevos, previamente esterilizadas, siguiendo las instrucciones de fábrica.
9. La vacuna ya está lista para administrarse.



Método de Vacunación

Administración por *In-ovo*:

1. Inocule cada embrión de pollo de 18 días de edad con una dosis completa de 0.05 mL ó 0.1 mL.
2. Todo el contenido del recipiente se debe usar en menos de una hora de haber mezclado la vacuna, o se debe desechar.
3. La vacuna, una vez reconstituida, se debe mantener en un lugar fresco y se debe agitar leve y frecuentemente.

Administración por vía Subcutánea:

1. Sostenga el pollo por la nuca y con el dedo pulgar y el índice suavemente estire la piel de la nuca levantando la piel. Inserte la aguja, debajo de la piel levantada, en dirección opuesta a la cabeza del pollo, administrando 0.2 ml por pollo.
2. Evite que la aguja entre en contacto con los músculos o los huesos del cuello.
3. Todo el contenido del recipiente se debe usar en menos de una hora de haber mezclado la vacuna, o se debe desechar.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomiendan buenas prácticas de manejo para reducir la exposición a la enfermedad de Marek y Laringotraqueítis Infecciosa por lo menos hasta 3 semanas después de la vacunación y por consiguiente las instrucciones se deben seguir cuidadosamente.

1. No mezcle esta vacuna con ninguna otra sustancia.
2. Manténgala en nitrógeno líquido a una temperatura de menos de -100°C (-212°F).
3. Se deben usar guantes y careta protectora cuando se trabaja con nitrógeno líquido.
4. UNA VEZ DESCONGELADA LA VACUNA, NO SE DEBE CONGELAR DE NUEVO.
5. No diluya ni rinda la dosis de esta vacuna.
6. La vacuna, una vez mezclada con el diluyente, se debe agitar leve y frecuentemente.
7. Después de haber mezclado la vacuna con el diluyente se debe usar en su totalidad en menos de una hora.
8. Solo se deben vacunar embriones de pollo o pollos sanos.
9. Animales que se sacrificarán para consumo humano no se deben vacunar durante los últimos 21 días.
10. Esta vacuna contiene Gentamicina como agente preservante.
11. La disposición de envases y todo contenido sobrante debe realizarse acorde con la legislación local.
12. USO VETERINARIO
13. Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos

Medidas de Seguridad

Solamente personal adecuadamente entrenado y familiarizado con la publicación de Union Carbide y con el folleto de instrucciones, precauciones y prácticas de seguridad de gases atmosféricos y su licuefacción (en particular, nitrógeno líquido) deberá trabajar con esta vacuna y con nitrógeno líquido.

Antes de disponerse a extraer el porta-ampolletas, a manipular las ampolletas congeladas o a añadir nitrógeno líquido, el operario debe protegerse la piel de un posible contacto con el nitrógeno líquido con guantes, ropa de manga larga y careta plástica protectora. El nitrógeno líquido se debe almacenar y manejar en un lugar seco y con buena ventilación. No se deben inhalar los vapores del nitrógeno líquido; si el operario se siente mareado, debe salir rápidamente al aire libre y a continuación se debe ventilar todo el



área de trabajo; si siente dificultad al respirar, debe recibir respiración artificial; si alguna de estas condiciones se prolongan o si se pierde el conocimiento busque inmediatamente la asistencia de un doctor. Se debe tener mucho cuidado para evitar que la vacuna contamine las manos, los ojos o la ropa del operario.

4

Registros

Mantenga un registro de la vacuna, cantidad, número de serie, fecha de vencimiento y lugar de compra; la fecha y hora de vacunación, el número, edad, raza y lugar de los pollos; nombres del personal encargado de la vacunación y cualquier reacción que se observe.

Consulte al Médico Veterinario

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario

Manténgase fuera del alcance de los niños y los animales domésticos.

El uso de esta vacuna está sujeto a las leyes y regulaciones locales y federales.

Este producto no es retornable

Calidad verificada con pruebas de pureza, potencia y seguridad.

AVISO

Esta vacuna ha sido sujeta a pruebas estrictas de potencia, inocuidad y pureza y cumple con los requisitos impuestos por Intervet Inc. y regulaciones locales y federales de EE.UU. La vacuna se ha diseñado para estimular una inmunidad efectiva cuando se administra de acuerdo a las instrucciones, pero se debe tener en cuenta que los resultados y la respuesta al producto dependen de muchos factores como por ejemplo, las condiciones de almacenamiento, manejo y administración de la vacuna, salud, el nivel de respuesta de cada pollo y el grado de exposición en el campo, entre otros.

No se corre ningún peligro con este producto si se utiliza de acuerdo a las instrucciones. Hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS por sus siglas en inglés), al igual que cualquier otra información están disponibles a solicitud del usuario, llamando al Departamento de Servicio al Cliente de Intervet Inc. en EE.UU (1-800-219-9286) o en Canadá (1-888-306-0069).

ALMACENAMIENTO

Ampolletas: Mantenerlas en nitrógeno líquido <-100°C

Diluyente: No permita que se congele

Tanque: Mantenga en tanque de nitrógeno líquido en posición vertical segura, en un lugar seco con buena ventilación, y alejado de cajas con pollos y de la fuente de aire de las incubadoras

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Ampolletas con 1000, 2000, 3000, 4000 y 5000 dosis.

No todas las presentaciones pueden ser comercializadas

FABRICADO POR

Intervet Inc.
Estados Unidos

IMPORTADO POR

MSD Salud Animal Colombia S.A.S.
Bogotá, Colombia