



FICHA TÉCNICA

INNOFUSION® ILT-IBD

Registro ICA No. 11479-BV
USO VETERINARIO

1

DESCRIPCIÓN

Innofusion® ILT-IB, es una vacuna viva recombinante de Herpesvirus de pavo (HVT) cepa HVT /IBD/ILT asociados a células que expresan las proteínas del gen I y D del virus de la Laringotraqueítis infecciosa y la proteína VP2 del virus de la enfermedad infecciosa de la Bolsa de Fabricio.

La vacuna induce una inmunidad activa contra la Laringotraqueítis Infecciosa, la enfermedad infecciosa de la Bolsa de Fabricio y la enfermedad de Marek en pollos.

Organismo Modificado Genéticamente

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

Herpesvirus vivo recombinante de Pavo, cepa HVT/IBD/ILT	≥ 10 ^{3.2} UFP
Excipientes c.s.p.	1 dosis

INDICACIONES

Para una inmunización activa de embriones de pollo sanos de 18 días de edad por vía *in ovo* o de pollos de un día de edad por vía subcutánea:

- para reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la Laringotraqueítis infecciosa (ILT)
- para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la enfermedad infecciosa de la Bolsa de Fabricio (IBD),
- para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por el virus de la enfermedad de Marek (MD).

El inicio de la inmunidad contra la ILT es de 4 semanas, contra la IBD de 2 semanas y contra la MD de 5 días.

La duración de la inmunidad es de por vida.

ESPECIE DESTINO

Pollos y huevos embrionados de gallinas.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión de células congelada



DOSIS, VÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Inyección subcutánea o *in ovo*

Consejos para una aplicación adecuada

2

La bolsa de la vacuna deberá agitarse suavemente varias veces durante el proceso de vacunación para garantizar que la suspensión vacunal permanezca homogénea y que se administre la cantidad correcta de vacuna (p. ej. durante largas sesiones de vacunación).

Preparación de la vacuna

Desinfecte el equipo de vacunación hirviéndolo en agua por 20 minutos o por medio de autoclave (15 minutos a 121°C).

No use desinfectantes químicos.

El manejo del nitrógeno líquido deberá hacerse en un área bien ventilada.

1. Utilice diluyente para la reconstitución de vacunas para aves de producción asociadas a células. Para la inyección subcutánea, utilice 400 mL de diluyente por cada 2,000 dosis de vacuna para inyectar 0.2 mL en cada pollo. Para la vacunación *in ovo* utilice 400 mL de diluyente por cada 8,000 dosis de vacuna para inyectar 0.05 mL en cada huevo.
El diluyente deberá ser transparente, de color rojo, sin sedimentos y estar a temperatura ambiente (15-25°C) al momento de la mezcla.
2. La preparación de la vacuna deberá planearse antes de sacar las ampollas/ampolletas de vidrio del nitrógeno líquido y deberá calcularse primero la cantidad exacta de ampollas/ampolletas de vacuna y del diluyente necesario.
3. Antes de retirar las ampollas/ampolletas del contenedor de nitrógeno líquido, protéjase las manos con guantes, manga larga y use una mascarilla o gafas protectoras. Al sacar las ampollas/ampolletas de la cánula, sosténgala con la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo y la cara.
4. Al retirar una cánula de ampollas/ampolletas del contenedor de nitrógeno líquido, exponga únicamente la(s) ampolleta (s) que se van a usar inmediatamente. Se recomienda manejar un máximo de 5 ampollas/ampolletas (de una sola cánula) al mismo tiempo. Después de sacar la(s) ampolla(s)/ampolleta (s), las ampollas/ampolletas restantes deberán regresarse de inmediato al contenedor de nitrógeno líquido.
5. El contenido de la(s) ampolla(s)/ampolleta(s) se descongela rápidamente sumergiéndolas en agua limpia a 25-27°C de temperatura. Agite suavemente la(s) ampolleta (s) para diluir el contenido. Es importante que la suspensión, después de descongelarse, se mezcle inmediatamente en el diluyente para proteger las células.
Seque la ampolleta rómpala por el cuello y proceda inmediatamente tal como se describe a continuación.
6. Extraiga suavemente el contenido de la ampolleta con una jeringa estéril que contenga una aguja calibre 18.
7. Inserte la aguja en el tapón de la bolsa de diluyente y añada lenta y suavemente el contenido de la jeringa. Agite suavemente y dele vuelta a la bolsa para mezclar la vacuna.
Retire una parte del diluyente con la ampolla e inyéctela suavemente en la bolsa de diluyente. Saque la jeringa y dele vuelta a la bolsa (6-8 veces) para mezclar la vacuna
8. La vacuna está lista para usarse.



Control del almacenamiento

Para verificar un correcto almacenamiento y transporte, las ampollas/ ampolletas se colocan boca abajo en los contenedores de nitrógeno líquido. Si la suspensión congelada se sitúa en la punta de la ampolleta esto indica que la suspensión se ha descongelado y no deberá usarse.

3

Dosificación

Después de la dilución, para la vacunación subcutánea se inyectan 0.2 mL en el cuello de cada pollo. Para la vacunación *in ovo* de huevos embrionados de 18 días de edad se inyectan con una dosis de 0.05 mL por huevo.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones

No vacune aves enfermas o estresadas

Periodo de restricción

Cero días

Advertencias Especiales

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente pollos sanos de un día de edad o huevos embrionados de 18 días de edad.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el producto médico de uso veterinario a los animales:

El manejo del nitrógeno líquido deberá hacerse en áreas bien ventiladas.

La vacuna se encuentra envasada en ampollas/ampolletas de vidrio almacenadas en nitrógeno líquido. Antes de retirar las ampollas/ampolletas del contenedor con nitrógeno líquido, deberá usarse equipo protector que consiste en guantes, manga larga y mascarilla o gafas protectoras. Para evitar heridas graves en caso de accidente ya sea por causa del nitrógeno líquido o las ampollas/ampolletas al retirarlas del contenedor, sosténgalas con la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo o la cara. Deberá tenerse especial cuidado de que las manos, ojos o ropa no entren en contacto directo con la suspensión.

CUIDADO: se sabe de ampollas/ampollas/ampolletas que han estallado por cambios repentinos de temperatura, por lo que no deberán descongelarse en agua caliente o helada. En vez de eso descongele las ampollas/ampolletas en agua limpia a 25-27°C.

En caso de inyectarse accidentalmente, busque ayuda médica inmediata y muéstrela al médico el prospecto o la etiqueta de la caja.

Interacción con otros productos médicos y otras formas de interacción:

Innofusion® ILT-IBD puede administrarse el mismo día, pero sin mezclarse con vacunas contra virus vivos de la enfermedad de Newcastle, como Nobilis® ND Clone 30 y Nobilis® ND C2. Innofusion® ILT-IBD puede administrarse el mismo día, pero sin mezclarse con vacunas contra virus vivos de la Bronquitis Infecciosa, como Nobilis® IB Ma5 y Nobilis® IB 4-91.

Innofusion® ILT-IBD puede mezclarse y administrarse junto con Nobilis® Rismavac en el mismo diluyente. No se use junto con otras vacunas que contengan una cepa HVT.



No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se utiliza con cualquier otro medicamento de uso veterinario excepto los productos mencionados arriba. Por lo tanto, la decisión de usar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario se debe tomar dependiendo de cada caso.

4

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos)

No se observó ningún síntoma después de la administración de una dosis 10 veces mayor de la vacuna.

Incompatibilidades

No se mezcle con ningún otro producto médico de uso veterinario, excepto Nobilis® Rismavac y el diluyente suministrado junto con el medicamento de uso veterinario.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos

Venta bajo fórmula del médico veterinario

CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Vacuna (ampollas/ampolletas): Almacénese y transpórtese congelada en termos de nitrógeno líquido

Termo: Almacenar los termos de nitrógeno líquido en posición vertical en un lugar seguro, limpio, seco y bien ventilado separados de los galpones de crianza.

Diluyente: Almacenar en un lugar seguro, limpio y seco a temperatura ambiente (no más de 30°C) y fuera de los rayos solares.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Ampolletas con 2000 y 4000 dosis.

No todas las presentaciones pueden ser comercializadas

FABRICADO POR

Intervet International B.V.

Países Bajos

IMPORTADO POR

MSD Salud Animal Colombia S.A.S.

Bogotá, Colombia