

FICHA TÉCNICA

INNOFUSION® ND-IBD

Vacuna viva recombinante vectorizada contra la Enfermedad de Marek,
Enfermedad de Newcastle y Enfermedad de Gumboro.
Suspensión y disolvente para suspensión inyectable.

Composición:

Cada dosis reconstituida contiene:

Virus Herpes Pavo, Cepa HVP360,

Serotipo 3, recombinante

rHVT/NDV/IBDV⁽¹⁾ $\geq 10^{3,3} - 10^{4,6}$ UFP⁽²⁾

Excipientes c.s.p. 0,2 mL

⁽¹⁾ codificando proteína F de Virus de Newcastle y proteína VP2 de Virus Gumboro.

⁽²⁾ UFP: Unidades formadoras de placas.

Indicaciones de uso:

Como ayuda en la reducción de la mortalidad y signos clínicos causados por el virus de la Enfermedad de Newcastle.

Para prevenir la mortalidad y reducción de los signos clínicos y lesiones causadas por el virus de la Enfermedad Infecciosa de la Bursa.

Como ayuda en la reducción de la mortalidad, signos clínicos y lesiones causadas por el virus de la Enfermedad de Marek.

Inicio de la inmunidad:

- Enfermedad de Newcastle: 4 semanas de edad.
- Enfermedad Infecciosa de la Bursa: 3 semanas de edad
- Enfermedad de Marek: 9 días.

Duración de la inmunidad:

- Enfermedad de Newcastle: 60 semanas.
- Enfermedad Infecciosa de la Bursa: 60 semanas.
- Enfermedad de Marek: Periodo de riesgo completo.

Especies de destino:

Pollos broiler y pollas de reemplazo.

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

Posología:

- Uso subcutáneo: 0,2 mL por pollo
- Uso *in ovo*: 0,05 mL por huevo embrionado

FICHA TÉCNICA

Frecuencia:

Dosis única.

Edad o peso:

Pollos de 1 día de edad o huevos embrionados de 18-19 días.

Condición fisiológica:

Aves y huevos embrionados sanos.

Vía de administración:

Vía subcutánea en el cuello o vía *in ovo*.

Modo de empleo:

Se deben tomar las precauciones de asepsia usuales a todas las preparaciones y procedimientos de administración. La manipulación del nitrógeno líquido debe realizarse en un área bien ventilada.

1. Usar el diluyente asociado a células para vacunas de aves para la reconstitución.

Para el **uso subcutáneo** reconstituir la vacuna según la siguiente tabla:

Bolsa diluyente	Numero de ampollas de vacuna para uso subcutáneo
Bolsa de 400 mL de diluyente	1 ampolla conteniendo 2000 dosis
Bolsa de 800 mL de diluyente	2 ampollas conteniendo 2000 dosis
Bolsa de 800 mL de diluyente	1 ampolla conteniendo 4000 dosis
Bolsa de 1200 mL de diluyente	3 ampollas conteniendo 2000 dosis
Bolsa de 1600 mL de diluyente	4 ampollas conteniendo 2000 dosis
Bolsa de 1600 mL de diluyente	2 ampollas conteniendo 4000 dosis

Cuando el producto es mezclado con Nobilis® Rismavac (Reg. SAG N°2709-B), ambas vacunas deben ser diluidas en la misma bolsa de diluyente, de la misma forma (400 mL de diluyente por cada 2000 dosis de ambos productos o 800 mL de diluyente por cada 4000 dosis de ambos productos).

Para el uso ***in ovo*** reconstituir la vacuna según la siguiente tabla:

Bolsa diluyente	Numero de ampollas de vacuna para uso subcutáneo
Bolsa de 400 mL de diluyente	4 ampollas conteniendo 2000 dosis

FICHA TÉCNICA

Bolsa de 400 mL de diluyente	2 ampollas conteniendo 4000 dosis
Bolsa de 800 mL de diluyente	8 ampollas conteniendo 2000 dosis
Bolsa de 800 mL de diluyente	4 ampollas conteniendo 4000 dosis
Bolsa de 1200 mL de diluyente	12 ampollas conteniendo 2000 dosis
Bolsa de 1200 mL de diluyente	6 ampollas conteniendo 4000 dosis
Bolsa de 1600 mL de diluyente	16 ampollas conteniendo 2000 dosis
Bolsa de 1600 mL de diluyente	8 ampollas conteniendo 4000 dosis

Al momento de la mezcla el diluyente debe ser transparente, de color rojo, sin sedimento y a temperatura ambiente (15° - 25°C).

- La preparación de la vacuna deberá ser planeada antes de que las ampollas sean retiradas del nitrógeno líquido y la cantidad exacta de ampollas de vacuna y cantidad de diluyente necesario deben ser calculados primero. No existe información disponible sobre el número de dosis en las ampollas una vez que son removidas del bastón, así que se debe tener especial cuidado de asegurar que las mezclas de las ampollas con el numero diferente de dosis sea evitado y el diluyente correcto sea utilizado.
- Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, proteger las manos con guantes, utilizar mangas largas y utilizar mascara facial o gafas. Cuando una ampolla es removida del bastón, tomar en la palma de la mano enguatada lejos del cuerpos y cara.
- Cuando se retira el bastón de las ampollas del canister en el contenedor del nitrógeno líquido, exponer solo la(s) ampolla(s) a ser utilizada inmediatamente. Se recomienda manejar un máximo de 5 ampollas (desde un solo bastón) al mismo tiempo. Después de remover la(s) ampolla(s), las ampollas remanentes deben ser devueltas inmediatamente al canister del contenedor de nitrógeno líquido.
- Descongelar el contenido de la(s) ampolla(s) rápidamente por inmersión de la ampolla en agua limpia a 25° - 27°C. Agitar la ampolla gentilmente para dispersar el contenido. Con el objetivo de proteger las células, es importante que el contenido de la ampolla sea mezclado, inmediatamente después de descongelar, con el diluyente. Secar la ampolla, y luego romperla en su cuello e inmediatamente proceder con el siguiente punto.
- Retirar el contenido de la ampolla gentilmente en una jeringa estéril ajustada con una aguja de 18G.
- Insertar la aguja a través del tapón de la bolsa de diluyente, y luego, lenta y gentilmente adicionar el contenido de la jeringa en el diluyente. Agitar gentilmente e invertir la bolsa para mezclar la vacuna. Retirar una pequeña

FICHA TÉCNICA

cantidad de la bolsa de diluyente en la jeringa y enjuagar la ampolla. Inyectar el contenido remanente de la ampolla gentilmente en la bolsa de diluyente.

8. Repetir los pasos 6 y 7 para ampollas adicionales, si es requerido.
9. Remover la jeringa e invertir la bolsa (6-8 veces) para mezclar la vacuna.
10. La vacuna esta lista para su uso.

Después de añadir el contenido de la ampolla al diluyente, el producto listo para utilizar es una suspensión inyectable transparente y de color rojo.

La bolsa de la vacuna debe ser girada frecuentemente durante la vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanece homogénea y que el título viral correcto de la vacuna es administrado (por ejemplo, durante largas sesiones de vacunación).

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Como esta es una vacuna viva, la cepa vaccinal es excretada desde las aves vacunadas y puede diseminarse a pavos. Las pruebas de seguridad han mostrado que la cepa es seguridad en pavos. Sin embargo, se tienen que seguir medidas de precaución con el objetivo de evitar el contacto directo o indirecto entre pollos vacunados y pavos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Interacciones con otros productos farmacéuticos:

Existen datos de seguridad y eficacia disponibles, los cuales demuestran que Innofusion® ND-IBD puede ser mezclada en el mismo diluyente y administrada por la vía subcutánea con Nobilis® Rismavac (Reg. SAG N°2709-B). Para el uso mezclado, se ha demostrado un inicio de inmunidad de 5 días para Enfermedad de Marek.

Existen datos de seguridad y eficacia que demuestran que Nobilis® ND Clone 30 (Reg. SAG N°1119-B), Nobilis® ND C2 (Reg. SAG N°2008-B), Nobilis® IB Ma5 (Reg. SAG N°1115-B) o Nobilis® IB 4-91 (Reg. SAG N°2703-B) pueden ser administradas en forma concomitante (no mezclada) en pollos de 1 día de edad que son vacunados tanto por vía subcutánea como por vía *in ovo* con Innofusion® ND-IBD. Para este uso asociado, se ha demostrado un inicio de la inmunidad es de 3 semanas (cuando se utiliza con Nobilis® ND Clone 30 (Reg. SAG N°1119-B) y 2 semanas (cuando es utilizada con Nobilis® ND C2 (Reg. SAG N°2008-B).

No existe información disponible respecto de la seguridad y eficacia para el uso concomitante con otros productos farmacéuticos (excepto los mencionados anteriormente) por lo cual no se recomienda administrar otros productos 14 días previos y posteriores a la inmunización.

FICHA TÉCNICA

Efectos no deseados o reacciones adversas:

Ninguno conocido.

Uso durante la postura:

No utilizar durante la postura.

Período de resguardo:

Cero días.

Precauciones especiales para el operador:

La manipulación de nitrógeno líquido debe ser realizada en un área bien ventilada.

Innofusion® ND-IBD es un virus en suspensión envasado en ampollas de vidrio y almacenadas en nitrógeno líquido. Antes de retirar las ampollas de del canister de nitrógeno líquido, se debe utilizar equipo de protección consistente de guantes, mangas largas y mascara facial o gafas. Con el objetivo de prevenir heridas serias, tanto por el nitrógeno líquido o por las ampollas cuando son removidas del canister, mantener la palma de la mano enguantada sosteniendo la ampolla lejos del cuerpo o la cara. Se debe tener cuidado para prevenir las manos contaminadas, ojos o ropa con el contenido de la ampolla. PRECAUCIÓN: Las ampollas han sido conocidas por explotar al exponerse a cambios repentinos de temperatura. No descongelar en agua caliente o agua helada. Descongelar las ampollas en agua limpia a 25°C-27°C.

Condiciones de almacenamiento:

Suspensión: Mantener congelada en nitrógeno líquido (-196°C).

Diluyente: Almacenar por debajo de 30°C.

Contenedor: Almacenar el contenedor de nitrógeno líquido en una posición vertical, en una habitación limpia, seca y bien ventilada, separada de la sala de cría y pollos.

Presentación:

Ampollas conteniendo 2000 o 4000 dosis.

Bolsas de 400, 8001.200 o 1.600 mL de diluyente.

Fabricado por:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Bajos

Importado y distribuido por:

Intervet Chile Limitada.

Mariano Sánchez Fontecilla 310 piso 5, Las Condes, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Intervet International B.V. Holanda.

FICHA TÉCNICA

USO VETERINARIO
VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA

Reg. SAG N° 2730-B