

FICHA TÉCNICA

FUSION® ND IB D

Reg. SAGARPA B-0273-285

USO VETERINARIO

1

VACUNA DOBLE RECOMBINANTE ASOCIADA A CÉLULAS DE HERPESVIRUS VIVO DEL PAVO PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD DE MAREK, CON GENES INSERTADOS DE NDV F PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE Y DE IB D VP2 PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD DE GUMBORO

FÓRMULA:

Cada dosis de un ml contiene como mínimo:

Herpesvirus vivo del pavo Cepa HVP360 (con genes insertados de NDV F* e IB D VP2**) $10^{3.3}$ UFP***

Vehículo c.b.p**** 1 ml

* Para la prevención de la enfermedad de Newcastle

** Para la prevención de la enfermedad de Gumboro

***Unidades formadoras de placa

****Suero bovino como estabilizador y Dimetil sulfoxido como crioprotector.



DESCRIPCIÓN:

FUSION® ND IB D es una vacuna congelada asociada a células, a virus vivo que contiene el serotipo recombinante 3 HVT con genes insertados que expresan la proteína F del virus de la enfermedad de Newcastle y la proteína VP2 del virus de la enfermedad infecciosa de la Bolsa de Fabricio.

INDICACIONES:

Para la inmunización activa de embriones sanos de 18 días de edad por vía *in-ovo*, o aves de un día de edad por la vía subcutánea con el fin de disminuir la mortalidad y los signos clínicos provocados por los virus de la enfermedad de Marek, de la enfermedad de Newcastle y para prevenir la mortalidad y disminuir los signos clínicos y las lesiones provocadas por el virus de la enfermedad infecciosa de la Bolsa de Fabricio.

ESPECIES DESTINO:

Aves de producción.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión celular congelada.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Aplice por vía subcutánea al día de edad una dosis de 0.2 ml de solución vacunal por ave, o *in-ovo* en embrión de pollo de 18 días de edad una dosis de 0.05 ml de solución vacunal por ave.

Preparación de la vacuna:

ESTERILIZAR EL EQUIPO DE VACUNACIÓN POR EBULLICIÓN EN AGUA DURANTE 20 MINUTOS O MEDIANTE AUTOCLAVE (15 MINUTOS A 121°C). NO UTILIZAR 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 corral asociadas a células. Para la inyección subcutánea, utilice 200 mL de diluyente por cada 1,000 dosis de vacuna para inyectar 0.2 mL en cada pollo. Para la vacunación in-ovo utilice 500 mL de diluyente por cada 10,000 dosis de vacuna para inyectar 0.05 mL en cada huevo. El diluyente deberá ser 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 ampollitas del nitrógeno líquido y deberá calcularse primero la cantidad exacta de ampollitas de vacuna y de diluyente necesario.
3. Antes de retirar las ampollitas del contenedor de nitrógeno líquido, protéjase las manos con guantes, manga larga y use una mascarilla o gafas protectoras. Al sacar la ampollita de la cánula, sosténgala con la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo y la cara.
4. Al retirar una cánula de ampollitas del contenedor de nitrógeno líquido, exponga únicamente la(s) ampollita(s) que se van a usar inmediatamente. Se recomienda manejar un máximo de 5 ampollitas (de una sola cánula) al mismo tiempo. Después de sacar la(s) ampollita(s), las ampollitas restantes deberán regresarse de inmediato al contenedor de nitrógeno líquido.
5. El contenido de la(s) ampollita(s) se descongela rápidamente sumergiéndolas en agua limpia a 25–27°C de temperatura. Agite suavemente la(s) ampollita(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 ampollita, rómpala por el cuello y proceda inmediatamente tal como se describe a continuación.
6. Extraiga suavemente el contenido de la ampollita 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 jeringa para enjuagar la ampollita. A continuación, extraiga la solución de la ampollita 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.
9. La bolsa con la vacuna debe agitarse de manera suave y frecuente durante la vacunación. Se debe utilizar todo el contenido de la bolsa en un lapso de 2 horas después de haber mezclado la vacuna. Transcurrido este tiempo se debe desechar el sobrante.

El inicio de la inmunidad contra el ND es de 4 semanas, para el IBD es de 2 semanas y contra el MD de 8 días. La duración de la inmunidad es de por vida.

CONSEJOS PARA UNA ADMINISTRACIÓN CORRECTA:

- Mantener la ampollita de la vacuna congelada en nitrógeno líquido hasta que esté listo para vacunar.
- No diluya o concentre la dosis de esta vacuna.
- Evite su contaminación.
- Agite suave y frecuentemente durante la vacunación.

CONTRAINDICACIONES:

No vacune aves enfermas.

REACCIONES ADVERSAS:

Ninguna.

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

El manejo de nitrógeno líquido deberá hacerse en áreas bien ventiladas. Antes de retirar las ampolletas del contenedor con nitrógeno líquido, deberá usarse equipo protector consistente 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 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 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 ampolletas en agua limpia a 25-27°C. En caso de inyectarse accidentalmente, busque ayuda médica inmediata y muéstrela al médico del prospecto o la etiqueta de la caja.

Fertilidad y puesta:

No está indicada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Fusion® ND-IBD puede administrarse el mismo día, pero sin mezclarse con vacunas Nobilis Clone 30, Nobilis IB Ma5 y Nobilis IB 4-91. Fusion® ND-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.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

No se presentaron síntomas después de la administración de una dosis 10 veces mayor de la vacuna.

Incompatibilidades:

No se recomienda mezclar con ninguna sustancia no aprobada por Intervet para utilizar con esta vacuna.

Precauciones de Almacenamiento:

Almacene la vacuna en nitrógeno líquido a una temperatura por debajo de -140°C.

UNA VEZ DESCONGELADO EL PRODUCTO NO SE DEBE CONGELAR NUEVAMENTE. No administrar la vacuna que haya sido descongelada si no se usa inmediatamente. Permitir una revisión del correcto almacenamiento y transporte de las ampolletas que deben colocarse boca abajo en los contenedores de nitrógeno líquido. Si la vacuna congelada está situada en la punta de las ampolletas esto indica que la vacuna se ha descongelado y no debe usarse.

Ámpulas: Almacenar en tanques de nitrógeno líquido

Diluyente: Almacenar a temperatura ambiente (15-25°C)

Tanque: Almacenar el tanque de nitrógeno líquido de forma segura, en posición vertical en un lugar seco, bien ventilado y lejos de la sala de incubación y nacimientos.

PERIODO DE RETIRO:

Cero días.

PRESENTACIONES:

Ámpulas que contienen 2,000 o 4,000 dosis.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

ELABORADO POR:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830 AA Boxmeer, Holanda.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.