

FICHA TÉCNICA

UNIVAX-BD®

Reg. SAGARPA B-0273-208

USO VETERINARIO

1

VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD INFECCIOSA DE LA BOLSA DE FABRICIO

FÓRMULA:

Cada 1,000 dosis contienen:

Virus activo de la IBF, cepa ST-12

0.5 ml ($10^{2.3}$ TCID₅₀/dosis)

Vehículo c.b.p.

1 dosis

DESCRIPCIÓN:

UNIVAX-BD® es una vacuna de virus activo que contiene una cepa atenuada cuidadosamente seleccionada del virus contra la Enfermedad Infecciosa de la Bolsa de Fabricio cepa (ST12), producida en cultivo celular y combinada con agentes estabilizadores. Esta vacuna liofilizada se suministra en viales sellados al vacío.

INDICACIONES:

Para la inmunización de huevos embrionados de aves de 18 a 19 días de edad o aves de un día o más de edad (pollo de engorda, gallina de postura, pollitas de reemplazo de reproductoras y progenitoras) como ayuda en la prevención de la Enfermedad de Gumboro.

ESPECIES DESTINO:

Aves (embriones, pollos de engorda, gallinas de postura, pollitas de reemplazo y progenitoras).

FORMA FARMACÉUTICA:

Pastilla liofilizada.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración por vía *in ovo*:

Preparación de la vacuna:

Para evitar lesiones personales y mortalidad embrionaria en los huevos, lea el manual del operador y siga detenidamente las instrucciones de Inovojet® (Marca registrada de Embrex, Inc.) antes de intentar cualquier vacunación por la ruta *in ovo*. Desinfecte el sistema de inyección Inovojet® de acuerdo al manual de operación.

1. No abra y mezcle la vacuna sino hasta el momento de administrarla.
2. Mezcle un vial a la vez y utilice todo su contenido durante las dos horas siguientes.
3. Levante el borde del sello del vial de la vacuna para exponer el tapón de goma. Transfiera un volumen reducido (5 ml) de diluyente al vial de la vacuna utilizando una jeringa estéril de 5 ó 10 ml. El vacío interno en el vial de la vacuna ayudará a succionar el diluyente rápidamente. Abra el vial para eliminar el vacío.
4. Agite el vial de la vacuna con el diluyente ya transferido vigorosamente para ayudar en la reconstitución de la vacuna.
5. Transfiera completamente la vacuna rehidratada a la botella del diluyente, para combinarla con el diluyente sobrante, usando la jeringa original. Enjuague la jeringa y el vial de la vacuna extrayendo más diluyente y repitiendo el proceso anterior.
6. Mezcle agitando vigorosamente la vacuna rehidratada durante 20 a 30 segundos.
7. La vacuna está lista para su aplicación.

Para su aplicación:

Lea el manual del operador y siga detenidamente las instrucciones del Inovojet® antes de intentar cualquier vacunación por la ruta *In ovo*. Desinfecte el sistema de inyección de huevos Inovojet® de acuerdo a las instrucciones descritas en el manual de Embrex. El sistema Inovojet® deberá ser calibrado para que inocule 0.05 ml en cada huevo embrionario.

Administración por vía subcutánea:

Preparación de la vacuna:

1. No abra y mezcle la vacuna sino hasta el momento de administrarla.
2. Mezcle un vial a la vez y utilice todo su contenido durante las dos horas siguientes.
3. Levante el borde del sello del vial de la vacuna para exponer el tapón de goma. Transfiera un volumen reducido (5 ml) de diluyente al vial de la vacuna utilizando una jeringa estéril de 5 ó 10 ml. El vacío interno en el vial de la vacuna ayudará a succionar el diluyente rápidamente. Abra el vial para eliminar el vacío.
4. Agite el vial de la vacuna con el diluyente ya transferido vigorosamente para ayudar en la reconstitución de la vacuna.
5. Transfiera completamente la vacuna rehidratada a la botella del diluyente, para combinarla con el diluyente sobrante, usando la jeringa original. Enjuague la jeringa y el vial de la vacuna extrayendo más diluyente y repitiendo el proceso anterior.
6. Mezcle agitando vigorosamente la vacuna rehidratada 20 a 30 segundos.
7. La vacuna está lista para su aplicación.

Para su aplicación:

Inserte un tubo de llenado (largo y afilado) dentro de la botella de la vacuna. Conecte el tubo de llenado al vacunador automático por medio del tubo de goma o plástico, usando una aguja de ½ pulgada de largo, calibre 22. Calibre el vacunador automático por adelantado para que inocule exactamente 0.2 ml.

Administración por el método en el agua de bebida:

Preparación de la vacuna:

1. Reúna la vacuna y el equipo necesario para la vacunación de todas las aves del lote.
2. No abra ni mezcle la vacuna sino hasta el momento de administrarla.
3. Levante el borde del sello de aluminio sin quitar el tapón de goma del vial de la vacuna.
4. Use agua de bebida limpia, fresca y sin cloro a la cual se le ha agregado leche en polvo para prevenir su inactivación por cloro u otros posibles aditivos presentes en el agua, así como también para estabilizar el virus vacunal. Le leche en polvo debe añadirse al agua en una proporción de 3 gramos por 11 litros (una cuchara llena por 3 galones americanos o 2.5 galones imperiales); o 90 gramos por 300 litros (una taza llena por 80 galones americanos o 66 galones imperiales).
5. Sostenga el vial sumergido en un balde de agua o bajo un chorro de la misma agua vacunal, levante el borde del tapón de goma de manera que el agua (con la leche agregada) penetre dentro del vial.
6. Coloque el tapón en posición original y agite el vial para disolver completamente la vacuna.

Para su aplicación:

No mezcle la vacuna en el agua de bebida sino hasta el momento de utilizarla. El agua de bebida para la vacunación debe mezclarse con leche en polvo. Retire el agua a las aves durante varias horas antes de la vacunación con el fin de desarrollar sed en las mismas. Lave y enjuague bien los bebederos para evitar todo residuo de desinfectantes. Diluya la vacuna inmediatamente antes de usarla con agua limpia, fresca y sin cloro (con leche añadida). Vierta la vacuna disuelta dentro de los siguientes volúmenes de agua y mezcle completamente:

Cada 1,000 aves	Galones E. U. A.	Galones Imperiales	Litros
1 semana de edad	1 ¾	1 ½	6.5
2 a 4 semanas de edad	2 ½	2	10
4 a 8 semanas de edad	5	4	20
Más de 8 semanas	10	8	40

Distribuya la vacuna diluida de manera que todas las aves puedan beber dentro del término de una hora. No añada más agua hasta que se haya consumido completamente la vacuna. Evite la exposición directa de la vacuna disuelta en el agua a la luz solar.

PROGRAMA DE VACUNACIÓN:

Una protección completa y duradera contra una enfermedad depende de un programa efectivo de vacunación, así como de otras circunstancias tales como las técnicas utilizadas en la administración de la vacuna, factores ambientales y salud de las aves en el momento de la vacunación. Hay que considerar que la respuesta inmunológica a una vacunación en condiciones del campo rara vez es completa para todo el lote de las aves vacunadas. Aún en el caso de haber completado satisfactoriamente la vacunación, la protección estimulada individual contra diferentes enfermedades puede que no persista de por vida. Por lo tanto, la revacunación puede ser necesaria en ciertas circunstancias.

CONSEJOS PARA UNA ADMINISTRACIÓN CORRECTA:

- Vacune únicamente embriones de pollo y aves sanas.
- Durante las primeras semanas de edad deben seguirse prácticas de manejo adecuadas para reducir la exposición de las aves al virus de la Enfermedad Infecciosa de la Bolsa de Fabricio.
- No diluya ni aumente la dosis.
- Todo el lote de aves debe vacunarse el mismo día. Aislé otras aves susceptibles de las aves vacunadas que se encuentren en el mismo establecimiento.
- En caso de brote epidémico, vacune primero las aves sanas, progresando hacia las áreas afectadas a fin de vacunar las aves enfermas en último término.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna.

REACCIONES ADVERSAS:

Ninguna.

ADVERTENCIAS:

Vacune solamente aves sanas. Aunque signos de enfermedad no sean evidentes en el lote de las aves muchas otras enfermedades tales como coccidiosis, Enfermedad Respiratoria Crónica, Infección por *Mycoplasma*, leucosis linfóide, Enfermedad de Marek u otras enfermedades pueden reducir la protección o causar complicaciones serias.

Usar solamente en los Estados que están permitidos y operaciones con antecedentes de Enfermedad Infecciosa de la Bolsa de Fabricio.

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:

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Fertilidad y puesta:

No aplica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

Ninguna.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

Precauciones de Almacenamiento:

Almacene entre 2°C a 7°C.

PERIODO DE RETIRO:

No vacunar dentro de los 21 días antes del sacrificio.

PRESENTACIONES:

Caja con 10 frascos de 1,000 dosis.

Caja con 10 frascos de 5,000 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 Inc.

Omaha Nebraska 68103,

USA.

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.