

LEASE POR COMPLETO



MSD

Animal Health

VACUNA CONTRA LAS ENFERMEDADES DE MAREK Y DE NEWCASTLE, Serotipo 3, en Vector del Virus Vivo de la Enfermedad de Marek

INNOVAX™-ND FUSION™-ND INNOFUSION™-ND

ORGANISMO MODIFICADO GENETICAMENTE

Vacuna Congelada

Para Vacunación de Embriones de Pollos de 18 Días de edad por vía *In-ovo* y de Pollos de 1 Día de edad por vía Subcutánea

USO VETERINARIO

COMPOSICION

Cada dosis contiene:

Herpesvirus vivo de pavo cepa HVT/NDV-F ≥1810 UFP

Excipientes C.S.P. 1 dosis.

DESCRIPCION

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.

MODO DE EMPLEO

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.

IMPORTANTE: INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

AMPOLLETAS: Mantenerlas en nitrógeno líquido <100°C.

DILUYENTE: No permita que se congele.

TANQUE: Mantenga el 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.

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 toda 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.

PREPARACION DE LA VACUNA

ADVERTENCIA: LEA EN LA SECCION ANTERIOR LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA MANEJAR LAS AMPOLLETAS. EN DADOS CASOS LAS 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 VACUNACION 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.

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 con las ampolletas de la vacuna. Debe extraer la ampolleta del porta-ampolletas con la mano (con guante) en dirección opuesta a su cuerpo y su cara.
2. Al sacar el porta-ampolletas del nitrógeno líquido, mantenga el porta-ampolletas sumergido y asegúrese que solo emerja la ampolleta que se dispone a sacar. Se recomienda trabajar solamente con una ampolleta a la vez. El porta-ampolletas con las ampolletas restantes, se debe sumergir inmediatamente en el nitrógeno líquido, después de retirar la ampolleta a utilizar.
3. El contenido de la ampolleta se descongela rápidamente al sumergirla en un recipiente con agua limpia a una temperatura ambiente entre 20° y 30°C (de 68° a 86° F). Agite la ampolleta suavemente en el agua hasta obtener una solución uniforme y derretir su contenido. A continuación rompa el cuello de la ampolleta 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 el contenido de la ampolleta.
6. Inmediatamente diluya la vacuna llenando lentamente la jeringa con diluyente. **IMPORTANTE:** EL DILUYENTE DEBE ESTAR A TEMPERATURA AMBIENTE (16° - 27°C ó 60° - 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 ruede 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 ampolleta; 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 esterilizados, siguiendo las instrucciones de fábrica.
9. La vacuna ya está lista para administrarse.

METODO 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 como se explica en la advertencia #11 más adelante.
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 como se explica en la advertencia #11 más adelante.

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. 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).

ADVERTENCIA

Se recomiendan buenas prácticas de manejo para reducir la exposición a la enfermedad de Marek y Newcastle 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 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 preservador.
11. La disposición final del envase 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.

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario.

CONSULTE AL MEDICO VETERINARIO

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.

CONTENIDO:

Ampolla por 1000 dosis, 2000 dosis, 3000 dosis, 4000 dosis y 5000 dosis.

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

UTILIZAR ESTA VACUNA DE ACUERDO A LAS INDICACIONES ALMACENAR EN NITROGENO LIQUIDO ESTE PRODUCTO NO ES RETORNABLE

Calidad verificada con pruebas de pureza, potencia y seguridad.

Fabricado por:

INTERVET INC.

Omaha, NE 68103, EE.UU.

Licencia Veterinaria de los

EE.UU. No. 165A

Importado y distribuido por:

Argentina: Intervet Argentina S.A.

Cazadores de Coquimbo 2841 piso 4

Munro, Vicente López

(B1605AZE), Argentina.

Director Técnico:

Eduardo Vicente Lopez MPBA 4505

SENASA CERT. XXXX

Estab. Habilitado: 11.792

Colombia: MSD Salud Animal

Colombia S.A.S.

Reg ICA 9133 BV

Ecuador:

Intervet Ecuador S.A. - Guayaquil

Reg. 4A-13568-AGROCALIDAD

México: Intervet México S.A. de C.V.

Reg. SAGARPA B-0273-258

Av. San Jerónimo 369, colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.

www.msdl-salud-animal.com.mx

Perú: Intervet S.A.

Av. Circunvalación del Club Golf

Los Incas 134, Torre 2, Oficina 190.

Santiago de Surco – Lima

RUC: 20372399687

Reg. Senasa: B.01.8.01.I.1090

Venta bajo receta

Costa Rica: Reg. MAG No. US-14-64-17-4865

Guatemala: Reg. MAGA No. US 237-65-63-3387

Panamá: Reg. No. RB-521-13

Rep. Dominicana Reg. No.: 8208

Honduras: PB-736

Nicaragua Reg. No. 10984

El Salvador Reg. No.: VE2014044911

187166-04