

Referencia:	<b>FC/TEC-0128</b>
Versión n.º:	1
Vigencia:	15/04/2020
Próxima revisión:	15/04/2025
Fase:	<b>Vigente</b>

## FICHA TÉCNICA

TÍTULO: **VAXXON IBD IMC**

LUGAR DE APLICACIÓN: **Asuntos Regulatorios; Control de Calidad; Garantía de la Calidad**

<b>N° PERMISO MAPA</b>	10.297/2019
<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>VAXXON IBD IMC</b>
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Vacuna Viva Liofilizada de Complejo Inmune contra la Enfermedad Infecciosa de la Bursa Cepa Winterfield 2512
<b>COMPOSICIÓN</b>	VAXXON IBD IMC tiene en su composición el virus vivo atenuado cepa Winterfield 2512, con el título mínimo de $10^{2.5}$ DIE <sub>50</sub> /dosis, en su producción, complejo a anticuerpos específicos contra Enfermedad Infecciosa de la Bursa (Gumboro), producidos en huevos y aves libres de agentes patogénicos específicos (SPF – <i>Specific Pathogen Free</i> ).
<b>INDICACIÓN</b>	VAXXON IBD IMC se destina a pollos de 01 (un) día de edad o huevos embrionados de gallinas con 18 (dieciocho) a 19 (diecinueve) días de incubación.
<b>MODO DE USO</b>	<p>VAXXON IBD IMC se puede administrar por la vía subcutánea o por la vía <i>in ovo</i>. Para la administración subcutánea, la dosis recomendada para pollos de 1 (un) día de vida, de la vacuna reconstituida, es de 0,2 mL.</p> <p><b>Ejemplo:</b> para presentación de 1.000 dosis, reconstituir el liofilizado en 200 mL de diluyente estéril.</p> <p>Para la administración <i>in ovo</i>, la dosis recomendada para huevos embrionados de 18 (dieciocho) a 19 (diecinueve) días de incubación, de la vacuna reconstituida, es de 0,05mL.</p> <p><b>Ejemplo:</b> para presentación de 1.000 dosis, reconstituir el liofilizado en 50 mL de diluyente estéril.</p> <p>El contenido liofilizado se debe diluir completamente, con la adición del volumen adecuado de diluyente estéril, de acuerdo con la presentación de la vacuna (número de dosis) y vía de administración (subcutánea o <i>in ovo</i>). Tras la reconstitución, la vacuna se debe mantener en baño de hielo, al abrigo de la luz solar y administrarse inmediatamente.</p> <p><u>Vacunación subcutánea:</u> Administrar la vacuna debidamente reconstituida por vía subcutánea en la región dorsal del pescuezo, con el auxilio de una vacunadora automática o jeringa manual.</p> <p><u>Vacunación <i>in ovo</i>:</u> La vacuna se debe aplicar en sistemas comerciales específicos para vacunación <i>in ovo</i>. Los huevos deben estar en la posición vertical, con la cámara de aire volcada para arriba.</p>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<p><b>PREPARACIÓN DE LA VACUNA PARA EL USO CORRECTO</b></p> <p>Mantener el diluyente estéril en baño de hielo previamente a su utilización.</p>

FECHA DE CREACIÓN:	15/04/2020	FECHA DE REVISIÓN:	15/04/2020	FECHA DE APROBACIÓN	15/04/2020
EMITIDO POR:	João Luis Revolta Callefe	REVISADO POR:	Cristina Duarte de Moraes	APROBADO POR:	Danillo Silva Marcon

Referencia:	<b>FC/TEC-0128</b>
Versión n.º:	1
Vigencia:	15/04/2020
Próxima revisión:	15/04/2025
Fase:	<b>Vigente</b>

## FICHA TÉCNICA

**TÍTULO: VAXXON IBD IMC**

**LUGAR DE APLICACIÓN: Asuntos Regulatorios; Control de Calidad; Garantía de la Calidad**

	<p>Remover el centro de la tapa de aluminio de las bolsas del diluyente y desinfectar con alcohol al 70%. Con el auxilio de la jeringa y aguja estériles, aspirar una cantidad suficiente del diluyente estéril, transferir al frasco de la vacuna y homogeneizar para la disolución completa del liofilizado. Transferir el contenido reconstituido del frasco a la bolsa del diluyente estéril, y repetir el procedimiento otras dos veces más para garantizar el total aprovechamiento de la vacuna.</p>
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<p>VAXXON IBD IMC no está recomendada para uso en huevos embrionados o aves de un día de vida provenientes de granjas donde las matrices no se vacunaron contra la enfermedad de Gumboro previamente al inicio de la postura.</p>
<b>OBSERVACIONES</b>	<p>VAXXON IBD IMC proporciona inmunidad a partir de 28 a 35 días tras su administración, dependiendo de los niveles iniciales de anticuerpos maternos. Además, la inmunidad es capaz de perdurar por hasta por lo menos 50 días tras la vacunación.</p> <p>El protocolo de vacunación se debe elaborar de acuerdo con las características epidemiológicas de cada región o a criterio del Médico Veterinario.</p> <p>Las partidas de vacuna se producen cuidadosamente y se someten a todas las pruebas de Control de Calidad de acuerdo con los requisitos nacionales e internacionales. Los resultados satisfactorios de esta vacuna dependen de su conservación, transporte, manipulación y modo de administración, así como del estado sanitario de las aves.</p>
<b>PRECAUCIONES</b>	<p>Se deben vacunar, para la obtención de una protección satisfactoria, apenas pollos de 1 día de vida saludables y embriones viables desarrollados adecuadamente.</p> <p>La vacunación se debe realizar en las horas más frescas del día. Evitar condiciones de estrés durante la vacunación.</p> <p>Utilizar la vacuna inmediatamente tras su reconstitución.</p> <p>Los aparatos utilizados para inyección no deben contener residuos de desinfectantes.</p> <p>Todas las aves susceptibles de un lote se deben vacunar al mismo tiempo y se recomienda la vacunación de las aves de granjas avícolas en su totalidad, en un único momento (animales no deben permanecer sin vacunación).</p> <p>Aves provenientes de huevos embrionados vacunados no se deben mezclar con aves provenientes de huevos embrionados no vacunados. Tras la utilización, el desecho de los residuos de embalaje se debe realizar de acuerdo con la legislación vigente.</p> <p>Los dispositivos de inmunización utilizados y las instalaciones de la incubadora se deben descontaminar tras la utilización de la vacuna complejada de Gumboro (VAXXON IBD IMC) y las granjas se deben descontaminar entre lotes de aves.</p>

FECHA DE CREACIÓN:	15/04/2020	FECHA DE REVISIÓN:	15/04/2020	FECHA DE APROBACIÓN:	15/04/2020
EMITIDO POR:	João Luis Revolta Callefe	REVISADO POR:	Cristina Duarte de Moraes	APROBADO POR:	Danillo Silva Marcon

Referencia:	<b>FC/TEC-0128</b>
Versión n.º:	1
Vigencia:	15/04/2020
Próxima revisión:	15/04/2025
Fase:	<b>Vigente</b>

## FICHA TÉCNICA

**TÍTULO: VAXXON IBD IMC**

**LUGAR DE APLICACIÓN: Asuntos Regulatorios; Control de Calidad; Garantía de la Calidad**

	Utilizar solamente el diluyente suministrado por el propietario de esta vacuna, visto que todas las pruebas de control de calidad se realizaron con diluyente propio. Mantenga un registro de las vacunas y diluyentes utilizados. Diluyente vendido separadamente.
<b>PRESENTACIÓN</b>	VAXXON IBD IMC se presenta en frascos de vidrio de 6 mL, en blíster conteniendo 10 frascos con el liofilizado, en las presentaciones de 100 dosis, 1.000 dosis, 2.000 dosis, 2.500 dosis, 3.000 dosis, 4.000 dosis, 5.000 dosis o 10.000 dosis, por frasco, junto con el prospecto.
<b>CONSERVACIÓN</b>	Conservar el producto refrigerado entre 2°C y 8 °C. No congelar. Mantener fuera del alcance de niños y mascotas. Venta mediante prescripción y aplicación bajo orientación del médico veterinario.
<b>PLAZO DE VALIDEZ</b>	02 (dos) años tras la fecha de fabricación.
<b>RESPONSABLE TÉCNICO</b>	DANILLO SILVA MARCON CRMV-SP 36.982
<b>CONTACTO COMERCIAL</b>	SAC: 0800 55 6642 TEL (PABX): (11) 4158-8200 E-mail: sac@biovet.com.br
<b>PROPIETARIO / FABRICANTE</b>	Laboratório Bio-Vet LTDA. R. Cel. José Nunes dos Santos, 639 06730-000 – Vargem Grande Paulista – SP CNPJ 60.411.527/0001-30 INDUSTRIA BRASILEÑA

FECHA DE CREACIÓN:	15/04/2020	FECHA DE REVISIÓN:	15/04/2020	FECHA DE APROBACIÓN	15/04/2020
EMITIDO POR:	João Luis Revolta Callefe	REVISADO POR:	Cristina Duarte de Moraes	APROBADO POR:	Danillo Silva Marcon