

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 994 236**

(51) Int. Cl.:

A61D 1/02 (2006.01)
A61D 7/00 (2006.01)
A61J 1/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2018 PCT/US2018/018056**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2018 WO18148751**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2018 E 18707553 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2024 EP 3579787**

(54) Título: **Aplicador de líquidos para administrar vacunas**

(30) Prioridad:

13.02.2017 US 201762458428 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

21.01.2025

(73) Titular/es:

**BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH (100.00%)
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, DE**

(72) Inventor/es:

**DE MALIBRAN-SANTIBANEZ, AURELIE;
PRADO-MASIAS, ALONSO y
DAVID, FREDERIC**

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 994 236 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aplicador de líquidos para administrar vacunas

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un aplicador de líquidos para suministrar formulaciones, incluyendo vacunas, a los animales.

10 Antecedentes de la invención

Actualmente se utilizan dispositivos desechables, tales como jeringas, pipetas y otros aplicadores similares, para administrar fluidos en la boca y la nariz de los animales. Por desgracia, los dispositivos existentes no están bien diseñados para proporcionar una vacunación segura y eficaz. Por lo tanto, los solicitantes trataron de desarrollar 15 un aplicador de líquidos mejorado, ergonómico, que contiene un vástagos angulado o flexible, que puede administrar líquidos, incluyendo vacunas, de forma segura y eficaz a los animales que lo necesiten. Entre los ejemplos de dispositivos existentes se incluyen los siguientes documentos del estado de la técnica. US 2004/0086582 divulga el tratamiento de las cefaleas migrañas y los síntomas asociados; divulga además composiciones, aplicadores de dosis unitarias, regímenes de tratamiento y composiciones que comprenden partenolida y/o matricaria. US 2009/0269121 divulga principalmente dispositivos aplicadores de un solo uso que comprenden componentes de depósito y aplicador, para almacenar y dispensar cómodamente diversas composiciones sobre superficies. US 6,544,213 divulga un dispositivo mezclador y dispensador con un compartimento doble, para envasar y premezclar preparados farmacéuticos inmediatamente antes de su administración directa. US 2015/0182619 divulga un método de tratamiento de enfermedades caninas que comprende la administración a los perros de cantidades 20 terapéuticamente eficaces de una vacuna, en donde la vacuna comprende antígenos víricos, una bacterina o ambos, y se administra por vía subcutánea u oral según calendarios definidos.

Breve descripción de la invención

30 La presente invención se describe en las reivindicaciones adjuntas y se basa en la exitosa modificación de un aplicador de líquidos para suministrar formulaciones líquidas a los animales. En un aspecto, la divulgación proporciona un dispositivo mejorado para la administración oral rápida de vacunas u otros agentes farmacéuticos a animales, incluyendo animales caninos y felinos, incluyendo cachorros y gatitos. El aplicador puede llenarse previamente con líquido portador estéril, que puede incluir, pero sin limitarse a, agua, tensoactivos, adyuvantes, 35 conservantes y otros excipientes no inmunógenos y/o farmacéutica y/o veterinariamente aceptables. En otras realizaciones, el aplicador no está precargado y puede utilizarse para dispensar vacunas u otros agentes activos farmacéuticos que estén en forma de disolución líquida, emulsión o suspensión. En una realización, para utilizar el aplicador, un usuario abre los aplicadores y dispensa o vierte líquido portador en un vial que contiene inmunógenos liofilizados. A continuación, el usuario mezcla el líquido con los inmunógenos y vuelve a introducir la formulación 40 líquida resultante en el aplicador comprimiendo y liberando el depósito elástico del aplicador. Por último, el usuario introduce el aplicador cargado con la formulación en la boca de un animal que vaya a ser vacunado, comprime el depósito elástico y administra así la formulación líquida al animal. En otras realizaciones, el aplicador de líquido puede utilizarse para administrar un medicamento líquido a animales a través de otras vías de administración (por ejemplo, tópica, nasal, ocular, ótica, entre otras).

45 La divulgación incluye un método de vacunación de un animal que lo necesite, que comprende la administración de una vacuna líquida al animal; por ejemplo, utilizando un kit. Se ha comprobado que un kit de este tipo aumenta la seguridad del animal y de la persona que administra la vacuna al animal. Se ha comprobado que dicho método, aplicador y/o kit reduce la ansiedad de un animal que necesita ser vacunado mientras recibe la vacuna.

50 Breve descripción de los dibujos

FIG. 1A es una vista lateral de una realización del aplicador de líquidos.

55 FIG. 1B es una vista en perspectiva de una segunda realización del aplicador de líquidos.

FIG. 2 es una vista lateral que muestra un vial en el que se añade un líquido portador y desde el que se inserta un aplicador para extraer una mezcla de formulaciones líquidas.

60 FIG. 3A es una vista lateral que ilustra la segunda realización de la FIG. 1B del aplicador.

FIG. 3B es una vista ampliada de una parte de la FIG. 3A.

FIG. 3C es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 3C de la FIG. 3A.

65 FIG. 4A es una vista en perspectiva de una tercera realización que tiene un depósito para contener el portador

líquido y otro depósito para extraer y administrar la formulación líquida.

FIG. 4B es una configuración alternativa para el extremo distal del vástagos mostrado en la FIG. 4A.

5 La FIG. 5A es un esquema de un kit para vacunación oral 500 que comprende un aplicador con líquido portador y un vial que contiene inmunógeno liofilizado.

FIG. 5B es una ilustración del kit de la FIG. 5A tras abrir el kit y retirar un sello del extremo distal del aplicador.

10 FIG. 5C es una ilustración del extremo distal del aplicador de la FIG. 5B introducido en el vial.

FIG. 5D es una ilustración del líquido portador de la FIG. 5C introducido en el vial y mezclado con el inmunógeno liofilizado para formar una formulación de vacuna mezclada.

15 FIG. 5E es una ilustración de la formulación de la vacuna mezclada en el aplicador.

Descripción detallada de la invención

Con referencia a las figuras, las realizaciones se describen con respecto al mejor modo y a la realización preferida.

20 En un sentido general, la descripción incluye un aplicador de líquidos tipo pipeta 100/200/300 para administrar formulaciones líquidas, incluyendo formulaciones de vacunas, a animales, por ejemplo, por vía oral. El aplicador 100/200/300 incluye al menos un depósito elástico 10a/10b/10c y un vástagos 20a/20b/20c para introducir un líquido en el aplicador y expulsar un líquido, por ejemplo, una formulación de vacuna mezclada 600 desde el aplicador. En una realización, la formulación de vacuna mezclada puede comprender uno o más inmunógenos liofilizados. 25 Una vez abierto el aplicador mediante la retirada de un sello , por ejemplo, el sello 25a/25b o el sello 12, puede verterse o dispensarse un líquido portador 202 en el vial 400/402 que contiene uno o más inmunógenos liofilizados 403, por ejemplo, un componente de vacuna. Una vez que el líquido portador 202 está suficientemente mezclado con el inmunógeno liofilizado 403, por ejemplo, el componente de la vacuna, para formar una formulación de vacuna mezclada 600, el depósito elástico 10a/10b/10c se comprime apretándolo (por ejemplo, 204) para generar 30 succión y aspirar la formulación de vacuna mezclada, se vuelve a insertar en el vial y se libera el depósito. Debido al vacío resultante, la formulación es así impulsada a través de la abertura distal 27 del vástagos 20a/20b/20c y hacia el interior del depósito 10a/10b/10c. En una realización, el volumen combinado del depósito 10a/10b/10c y del vástagos 20a/20b/20c es lo suficientemente grande como para alojar y/o administrar al menos una dosis de la formulación de vacuna mezclada 600 a un animal por vía oral. Una vez cargada la formulación de vacuna mezclada 35 600 en el aplicador 100/200/300, el extremo distal, por ejemplo, 27, se introduce en la boca de un animal a vacunar, y el depósito 10a/10b/10c se comprime para introducir la formulación en la boca del animal, por ejemplo, en una superficie bucal, o en la cavidad bucal del mismo.

Como se describe en la presente, con referencia a la FIG. 1A, el aplicador 100 comprende un vástagos hueco 20a en comunicación fluida con el depósito 10a. El vástagos 20a está limitado en un extremo distal por el sello frangible 25a. La pestaña 9a limita el extremo del depósito del aplicador. El vástagos 20a comprende además una curva y dos regiones lineales de vástagos 102 y 104. En una realización, las regiones del vástagos 102, 104, que definen los ejes A y B respectivamente, pueden intersecarse para formar un ángulo theta (θ). En una realización, las regiones del vástagos 102, 104 pueden tener una relación de longitud de 10:1 a 1:10; o de 5:1 a 1:5 o de 3:1 a 1:3; o de 1:2 a 2:1.

En una realización de la presente invención, con referencia a la FIG. 1B, el aplicador 200 comprende un vástagos hueco 20b en comunicación fluida con el depósito 10b. El vástagos 20b está limitado en un extremo distal por el sello frangible 25b. La pestaña asible 9b limita el extremo del depósito 10b del aplicador 200. El vástagos 20b comprende además una curva y dos regiones lineales de vástagos 106 y 108. En una realización, las regiones del vástagos 106, 108, que definen los ejes A' y B' respectivamente, pueden intersecarse para formar un ángulo theta (θ). Las regiones del vástagos 106, 108 pueden tener una relación de longitud de 10:1 a 1:10; o de 5:1 a 1:5 o de 3:1 a 1:3; o de 1:2 a 2:1. En una realización, la región del vástagos 106 puede comprender además uno o más rigidizadores longitudinales 15, 17. Los rigidizadores longitudinales 15 y 17, que en parte unen el vástagos 20b al depósito 10b, pueden estar adaptados para permitir que el vástagos 20b resista la deformación durante el uso del aplicador 100. De acuerdo con la invención, las pestañas 28a y 28b dispuestas diametralmente proporcionan una superficie de apoyo para que un usuario se agarre mientras retira el sello 25b. Las pestañas 28a, 28b permiten que el extremo distal 27 permanezca completamente abierto y resista la deformación durante su uso. La pestaña 9 (por ejemplo, formada por el termosellado del depósito) puede ser agarrada por un usuario, por ejemplo, para evitar dispensar prematuramente la vacuna (es decir, antes de lograr una colocación óptima en la boca del animal).

Como se describe en la presente, con respecto a la FIG. 4A, el aplicador 300 comprende un vástagos hueco 20c en comunicación fluida con el depósito 10c. El vástagos 20c está delimitado por un extremo distal 27c. El aplicador 300 puede comprender elementos separados, por ejemplo, depósitos separados 11, en donde el depósito 11 contiene un portador líquido. El depósito 10c es elástico y funciona como una pera de succión elástica. En esta realización, puede omitirse un sello en el extremo distal 27 del vástagos 20c, ya que el primer depósito 11 tiene su

propio sello frangible 12. En otras palabras, sólo se necesita un sello para retener el líquido portador dentro del aplicador tal y como se proporciona al usuario. Como es visible en la FIG. 4A, la región de sellado 13 define una barrera entre los depósitos 10c y 11.

5 Tanto en las realizaciones de un único depósito como en las de varios, la aplicación de fuerza mecánica (por ejemplo, un usuario que aprieta con el pulgar y el dedo alrededor del depósito) expulsa el contenido líquido, y la liberación de la fuerza mecánica (por ejemplo, un usuario que suelta el pulgar y el dedo de alrededor del depósito) genera la succión necesaria para aspirar el líquido.

10 En algunas realizaciones de la presente invención, el aplicador puede comprender vástagos fusionados duales o dobles 20, por ejemplo, para proporcionar un vástagos 20 más rígido al tiempo que, por ejemplo, disminuye de manera concomitante el volumen residual de la formulación líquida.

La descripción puede incluir uno o varios de los siguientes puntos.

15 El artículo 1 puede ser un aplicador 100/200/300, por ejemplo, para contener, por ejemplo, de forma sellable, un líquido portador 202 y para suministrar una formulación nutracéutica, farmacéutica o biológica 600 veterinariamente aceptable a un animal que la necesite, comprendiendo el aplicador:

20 un depósito elástico y/o alargado 10a/10b/10c, que define un eje longitudinal A/A'. Un vástagos 20a/20b/20c, adaptado para ser introducido en la boca del animal, en donde el vástagos 20a/20b/20c comprende extremos proximal (102a/106a) y distal (por ejemplo, 104/108/27), el extremo proximal 102a/106a conectado de forma operativa y en comunicación fluida con el depósito 10a/10b/10c, y el extremo distal (por ejemplo, 104/108/27) que sirve de conducto a través del cual un líquido sale y entra en el aplicador;

25 en donde el aplicador está adaptado para contener herméticamente un líquido portador 202 que se va a dispensar; y adaptado para dispensar el líquido portador 202 al aplicar presión mecánica al depósito 10a/10b/10c, y adaptado para arrastrar el líquido de vuelta al depósito cuando la presión mecánica se aplica primero al depósito y luego se libera mientras el depósito está en comunicación fluida con un líquido 600; y

30 El punto 1 también puede comprender un sello frangible 25a/25b, en donde la salida y entrada de fluido del aplicador se bloquea hasta que se rompe el sello frangible.

El artículo 1 también puede comprender un aplicador 100/200/300 adaptado para suministrar una composición líquida a un animal por vía oral, que comprende un depósito elástico y/o alargado que define un eje longitudinal, un vástagos alargado, angulado y hueco adaptado para ser introducido en la boca del animal, en donde el vástagos comprende extremos proximal y distal, el extremo proximal conectado de forma operable y en comunicación fluida con el depósito y el extremo distal adaptable para permitir que el líquido salga y entre en el aplicador; y en donde el aplicador está adaptado para contener de forma sellable un líquido portador de la composición líquida que se va a dispensar al animal.

40 El artículo 2 puede comprender un aplicador 300 para contener herméticamente un líquido portador y para suministrar una formulación nutracéutica, farmacéutica o biológica veterinariamente aceptable a un animal que la necesite, comprendiendo el aplicador al menos un primer depósito que define un eje A'', adaptado para contener un líquido portador a dispensar; al menos un segundo depósito 10c, el segundo depósito 10c opcionalmente coaxial con el primer depósito, elástico y alargado, y adaptado para aspirar líquido hacia el segundo depósito 10c cuando se aplica primero una presión mecánica al segundo depósito 10c y luego se libera mientras el segundo depósito está en comunicación fluida con el líquido; un vástagos hueco alargado, opcionalmente angulado, 20c, adaptado para ser introducido en la boca del animal, en donde el vástagos 20c comprende extremos proximal 106b y distal 27c, el extremo proximal 106c conectado operativamente y capaz de comunicación fluida con el segundo depósito 10c y no con el primer depósito, y el extremo distal 27c que define un conducto a través del cual el líquido sale y entra en el aplicador.

55 El punto 2 puede comprender un primer sello frangible 12, en donde la salida de fluido del líquido del primer depósito se bloquea hasta que se rompe el primer sello frangible 12.

60 El punto 3 puede comprender el aplicador del punto 1, en donde una parte del vástagos define un eje B/B' y el eje está angulado en un ángulo theta (θ), en donde theta es de aproximadamente 0 a aproximadamente 40 grados, con respecto al eje longitudinal A/A'.

65 El punto 4 puede comprender el aplicador del punto 2, en donde el vástagos está angulado en un ángulo theta (θ), en donde theta es de aproximadamente 0 a aproximadamente 40 grados, con respecto al eje longitudinal A/A'.

El punto 5 puede comprender el aplicador del punto 3 o 4, en donde theta es de aproximadamente 0 a aproximadamente 35, o de aproximadamente 15 a aproximadamente 35, de aproximadamente 20 a aproximadamente 30 grados, o de aproximadamente 25 grados.

65 El punto 6 puede comprender el aplicador del punto 3, en donde el extremo distal del vástagos está sellado por un

sello frangible 25a/25b.

El punto 6 puede comprender además el sello frangible 25a/25b rompible por una fuerza de torsión o giro.

5 El punto 7 puede comprender el aplicador del punto 4, en donde el extremo distal del primer depósito 11 está sellado por un medio de sellado frangible 12 configurado para romperse, por ejemplo, mediante un movimiento de giro o torsión, permitiendo así que el líquido se vierta fuera del aplicador.

10 El punto 8 puede comprender el aplicador del punto 3, en donde el vástago sirve para succionar líquidos mediante vacío creado al comprimir el depósito elástico y, a continuación, liberar gradualmente la compresión del depósito elástico.

15 El punto 8 puede comprender además el vástago en comunicación fluida con el depósito, y está sustancialmente en conexión hermética con el depósito, una vez rotos los medios de sellado.

15 El punto 9 puede comprender el aplicador del punto 5, en donde una superficie interior del depósito elástico y el vástago son lisos y sin salientes ni depresiones.

20 El artículo 10 puede comprender el aplicador del artículo 5, en donde una transición entre una superficie interior del depósito elástico y una superficie interior del vástago es lisa y sin aristas.

El punto 11 puede comprender el aplicador del punto 5, en donde el ángulo del vástago está optimizado para reducir la cantidad de formulación de vacuna mezclada residual tras una única compresión del depósito elástico.

25 El punto 12 puede comprender el aplicador del punto 5, en donde menos de aproximadamente 10 % a aproximadamente 20 % (v/v) de la formulación de vacuna mezclada permanece en el depósito elástico tras una única compresión del depósito elástico.

30 El punto 13 puede comprender el aplicador del punto 12 menos de aproximadamente un 15 % (v/v) de la formulación permanece en el depósito elástico después de dos compresiones del depósito elástico.

35 El punto 14 puede comprender el aplicador del punto 4, en donde el primer depósito y el segundo depósito no están en comunicación fluida entre sí, y están moldeados por soplado a partir de una sola pieza de material polimérico.

35 El punto 15 puede comprender el aplicador del punto 4, en donde el primer depósito es lo suficientemente elástico como para comprimirse, pero no tanto como para que, al romperse los medios de sellado frangibles, la mera fuerza de sujeción provoque la expulsión del líquido contenido en el primer depósito.

40 Con respecto, por ejemplo, a la FIG. 5, el punto 16 puede comprender un método de vacunación de un animal que lo necesite que comprende los siguientes pasos:

proporcionar un aplicador (100/200/300) de acuerdo con cualquiera de las realizaciones anteriores; romper al menos un medio de sellado (25a/25b/12), por ejemplo, para permitir que se dispense un portador líquido desde el aplicador;

45 opcionalmente, introducir el extremo distal (104/108/27) en el vial 402;

dispensar el portador líquido en un vial (402) que contenga el inmunógeno liofilizado 403;

mezclar el portador líquido y la vacuna liofilizada para producir la disolución o suspensión 600 deseada;

opcionalmente, retirar el extremo distal del vial;

50 comprimir el depósito elástico 10a/10b/10c (por ejemplo, hasta la posición 204);

opcionalmente, verificar que el extremo distal del vástago esté abierto al entorno exterior;

introducir el extremo distal abierto en el vial de forma que el extremo distal esté en comunicación fluida con la formulación vacunal 600 ahora mezclada;

55 liberar la compresión (204) del depósito elástico, aspirando así la formulación de la vacuna mezclada a través del vástago 20a/20b/20c y hacia el depósito elástico 10a/10b/10c;

introducir el extremo distal (27) del aplicador en la boca del animal a vacunar;

comprimir el depósito elástico para aplicar la formulación de vacuna mezclada dentro de la boca del animal.

60 El aplicador descrito en la presente también abarca cualquiera de los puntos 1-15 descritos anteriormente, en donde el aplicador de la divulgación se utiliza administrando una disolución líquida, suspensión o emulsión que contiene una vacuna o agente farmacéutico que no requiere reconstitución con agua u otro líquido a un animal que lo necesite. En esta realización alternativa, el aplicador no se precarga con un líquido reconstituyente y el líquido, la suspensión o la emulsión que contiene la vacuna o el agente farmacéutico en un vial u otro recipiente se introduce directamente en el aplicador vacío para administrar posteriormente la disolución al animal.

65 También se entenderá que la presente divulgación abarca la administración de una vacuna u otro agente

farmacéutico en forma de una disolución líquida, suspensión o emulsión a un animal a través de otras vías de administración, incluyendo, pero sin limitarse a, la administración tópica (a la piel), la administración ocular, la administración ótica (a través del oído), la administración nasal, la administración rectal o vaginal, o por inhalación.

- 5 Con respecto, por ejemplo, a las FIG. 5A, 5B, 5C, 5D, 5E, un punto 16 alternativo puede comprender un método de vacunación de un animal que lo necesite que comprende los siguientes pasos:
- proporcionar un aplicador 100/200
- 10 romper el sello frangible 25a/25b, por ejemplo, para permitir que un portador líquido 202 sea dispensado desde el aplicador;
- 15 opcionalmente, introducir el extremo distal 104/108/27 en un vial 400/402 que contenga inmunógeno liofilizado 403;
- dispensar el portador líquido en el vial;
- mezclar suficientemente el portador líquido y el inmunógeno liofilizado para producir una formulación de vacuna mezclada;
- 20 opcionalmente, retirar el extremo distal;
- comprimir el depósito elástico;
- opcionalmente, verificar que el extremo distal del vástago esté abierto al entorno exterior;
- introducir el extremo distal abierto en el vial de forma que el extremo distal esté en comunicación fluida con la formulación de vacuna mezclada;
- 25 liberar la compresión del depósito elástico, aspirando así la formulación de la vacuna mezclada a través del vástago y, opcionalmente, hacia el interior del depósito elástico;
- introducir el extremo distal en la boca del animal que se va a vacunar;
- comprimir el depósito elástico para administrar la formulación de vacuna mezclada dentro de la boca del animal.
- 30 El punto 17 puede comprender el método del punto 16, en donde el aplicador sólo tiene un depósito, que sirve a los múltiples propósitos de: contener el líquido portador, dispensar el líquido portador en el vial, aspirar la formulación de la vacuna en el aplicador y, finalmente, administrar la formulación de la vacuna al animal.
- 35 El punto 18 puede comprender el método del punto 16, en donde sólo hay dos depósitos:
- un primer depósito para contener y dispensar el portador líquido; y
- un segundo depósito para aspirar y expulsar la formulación de la vacuna mezclada.
- 40 El punto 19 puede comprender el método de cualquiera de los puntos 16 a 18, en donde el animal es un canino y la vacuna comprende un inmunógeno protector capaz de proporcionar al canino inmunidad protectora contra un virus de la rabia o un virus de la *Bordetella*; o, alternativamente, un patógeno seleccionado del grupo que consiste en un virus de la gripe, un virus de la parainfluenza, un virus de la gripe canina, un virus de la bordatella, un virus de la rabia, un parvovirus, un adenovirus y un virus del moquillo.
- 45 El punto 20 puede comprender el método del punto 19, en donde una vacunación es protectora en el canino durante al menos 1 año, o al menos 3 años, o desde 0,5 años hasta aproximadamente 1 año, o desde aproximadamente 0,5 años hasta aproximadamente 2 años, o desde aproximadamente 0,5 años hasta aproximadamente 3 años.
- 50 En una realización, la presente invención puede comprender un kit 500 que incluye un aplicador 100/200/300 y un vial sellado 400/402 que contiene un inmunógeno liofilizado.
- Producción de aplicadores.* Por lo general, el aplicador puede fabricarse de acuerdo con los siguientes pasos: 1) Soplado, llenado y sellado; 2) impresión o etiquetado; y 3) envasado (por ejemplo, bolsas de 25 unidades). El depósito sellado puede precargarse con agua y excipientes adecuados, por ejemplo, veterinariamente aceptables. En algunas realizaciones, una dosis de 1,0 ml es recuperable del aplicador, teniendo en cuenta: el volumen residual en el vial y el tubo de 3 cc, cualquier pérdida al abrir la punta (salpicaduras), cualquier pérdida/admisión de agua a través de las paredes del tubo y durante todo el periodo de validez del portador líquido (por ejemplo, diluyente; 36 meses). En algunas realizaciones, el volumen de llenado estimado del aplicador puede ser de aproximadamente 1 ml a aproximadamente 3 ml, o de aproximadamente 1,1 ml a aproximadamente 2,5 ml, o de aproximadamente 1,2 a aproximadamente 2,0 ml, o de aproximadamente 1,3 ml a aproximadamente 1,8 ml, o de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 1,4 ml.
- 55 En otras realizaciones para suministrar volúmenes mayores, el volumen de llenado del aplicador puede ser de aproximadamente 2 mL a aproximadamente 10 mL, de aproximadamente 2 mL a aproximadamente 8 mL o de aproximadamente 3 mL a aproximadamente 6 mL. En otras realizaciones, el volumen de llenado del aplicador puede ser superior a aproximadamente 10 mL, incluyendo de aproximadamente 10 mL a aproximadamente 100 mL, de aproximadamente 10 mL a aproximadamente 80 mL o de aproximadamente 10 mL a aproximadamente 50 mL. En otras realizaciones, el volumen de llenado del aplicador puede ser de aproximadamente 20 mL a aproximadamente 50 mL, de aproximadamente 30 mL a aproximadamente 50 mL o de aproximadamente 40 mL a aproximadamente 50 mL. El aplicador puede estar hecho de cualquier material adecuado, incluyendo, entre otros,

LDPE, MDPE y HDPE.

La cantidad de material seco a reconstituir con líquido dependerá de la dosis a administrar. En consecuencia, pueden administrarse diversas dosificaciones con aplicadores que tengan diferentes volúmenes de llenado. En algunas realizaciones, la cantidad de material seco (por ejemplo, material liofilizado) en el vial u otro recipiente que se reconstituye con líquido antes de la dispensación puede ser de aproximadamente 0,01 gramos a aproximadamente 5 gramos o más. Más típicamente, el peso del material a reconstituir puede ser de aproximadamente 0,01 gramos a aproximadamente 1 gramo, o de aproximadamente 0,01 gramos a aproximadamente 0,5 gramos. En otras realizaciones, el peso del material seco que se reconstituirá será de aproximadamente 0,01 gramos a aproximadamente 0,25 gramos o de aproximadamente 0,05 gramos a aproximadamente 0,15 gramos. En otra realización, la cantidad de material seco que se reconstituye con líquido es de aproximadamente 0,1 gramos.

Ventajas

En algunas realizaciones, el aplicador es intuitivo y fácil de abrir para los adultos, incluyendo los veterinarios. En algunas realizaciones, no se crean bordes afilados durante la retirada de la punta/sello.

En algunas realizaciones, el aplicador está adaptado para permitir al usuario dispensar en un vial de 3 cc y luego retirarlo de él. Como se indica en la FIG. 2, el aplicador debe poder introducirse en un vial que tenga las siguientes dimensiones (en pulgadas, 1 pulgada = 25,4 mm):

A) O.D. de la corona	aproximadamente 0,517
B) Profundidad del cuello	aproximadamente 0,030R MIN.
C) I.D. del cuello	aproximadamente 0,277
D) Altura total	aproximadamente 1,484
E) Altura del cuello	aproximadamente 0,181
F) Altura de la corona	aproximadamente 0,154
G) Espesor de la pared del cuerpo	aproximadamente 0,043
H) Diámetro del cuerpo	aproximadamente 0,659
T) Altura superior	aproximadamente 0,335

En algunas realizaciones, el aplicador puede administrar una dosis de la formulación de vacuna mezclada 600 con un (1) apretón o como máximo dos (2) apretones. Los volúmenes residuales, por ejemplo, el volumen de la formulación 600 que queda tras la aplicación en la boca del animal, se mantienen al mínimo, por ejemplo, menos de aproximadamente 15% del volumen original de la formulación 600, o menos de aproximadamente 14%, o menos de aproximadamente 13%, o menos de aproximadamente 12%, o menos de aproximadamente 11%, o menos de aproximadamente 10%, o menos de aproximadamente 9%, o menos de aproximadamente 8%, o menos de aproximadamente 7%, o menos de aproximadamente 6%, o menos de aproximadamente 5%, o menos de aproximadamente 4%, o menos de aproximadamente 3%, o menos de aproximadamente 2% o menos de aproximadamente 1% de volumen residual. En algunas realizaciones, dos apretones dejan menos de aproximadamente un 4% de volumen residual y 1 apretón deja menos de aproximadamente un 15 %.

En algunas realizaciones, el vástago del aplicador está diseñado para complementar la forma de la boca del animal que se va a vacunar. Por ejemplo, un vástago largo puede mejorar la ergonomía y facilitar la administración. En algunas realizaciones, puede emplearse un vástago largo con la flexibilidad adecuada, o un vástago largo suavemente angulado.

En algunas realizaciones, el aplicador, en particular una vez roto el sello, puede utilizarse para administrar vacunas a los animales utilizando una sola mano. Esta característica del aplicador permite al usuario sujetar y ersuadir al animal con una mano/brazo, mientras administra la vacuna con la otra mano. En determinadas realizaciones, el aplicador permite la administración con una sola mano y un solo movimiento. Además, el aplicador elimina la necesidad de inyectar al animal, aumentando así la seguridad tanto para el animal como para la persona que administra la vacuna.

La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aplicador (200/300) adaptado para administrar una composición de vacuna líquida (600) a un animal canino o felino por vía oral;

5 en donde el aplicador está adaptado a la boca del animal canino o felino, comprende un depósito elástico y/o alargado (10b, 10c) que define un eje longitudinal (A'), un vástago alargado, angulado y hueco (20) adaptado para ser introducido en la boca del animal canino o felino, el vástago (20) comprende extremos proximal y distal, el extremo proximal conectado de forma operable y en comunicación fluida con el depósito (10b, 10c) y el extremo distal adaptable para permitir que el líquido salga y entre en el aplicador (200/300);

10 y en donde el aplicador está adaptado para contener de forma sellada un líquido portador (202) de la composición de vacuna líquida (600) que se dispensará al animal canino o felino;

15 además, en donde una parte del vástago (20) está inclinada con respecto al eje longitudinal (A') y en donde la parte del vástago define un segundo eje (B'), en donde el eje longitudinal (A') y el segundo eje (B') definen un ángulo theta (θ) con respecto al eje longitudinal (A'), en donde theta es de aproximadamente 15 a aproximadamente 35 grados, o de aproximadamente 20 a aproximadamente 30 grados, o de aproximadamente 25 grados; y además, en donde el extremo distal (108/27) del vástago (20) comprende dos pestañas diametralmente opuestas (28a, 28b), que permiten que el extremo distal permanezca totalmente abierto y resista la deformación durante el uso.

20 2. El aplicador (200/300) de la reivindicación 1, en donde el extremo distal (108/27) comprende un sello frangible (25).

25 3. Un kit (500) que comprende el aplicador (200/300) de la reivindicación 1 y un vial (400/402) de inmunógeno liofilizado (403).

DIBUJOS

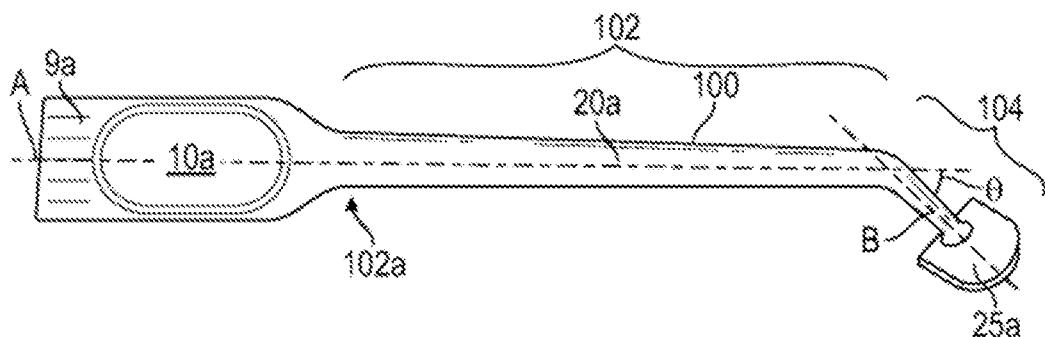


FIG. 1A

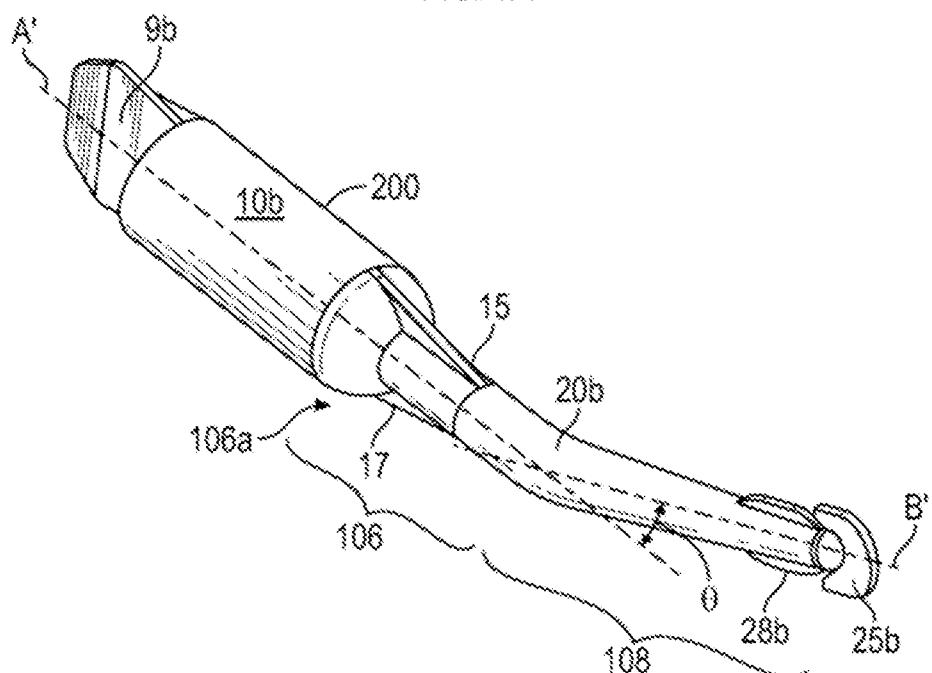


FIG. 1B

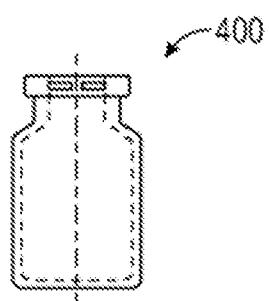


FIG. 2

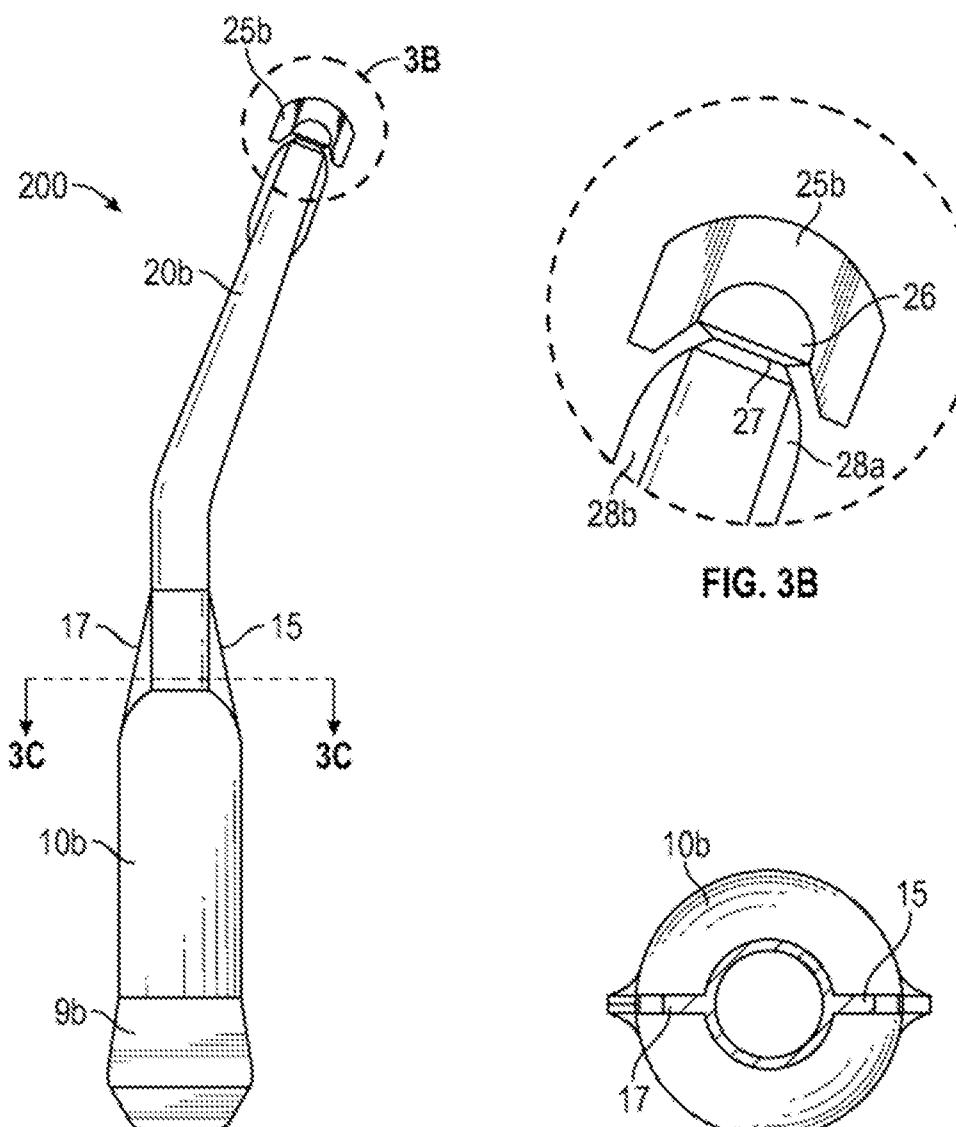


FIG. 3A

FIG. 3C

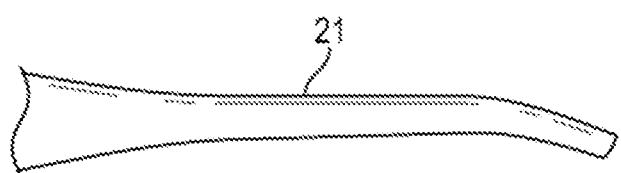
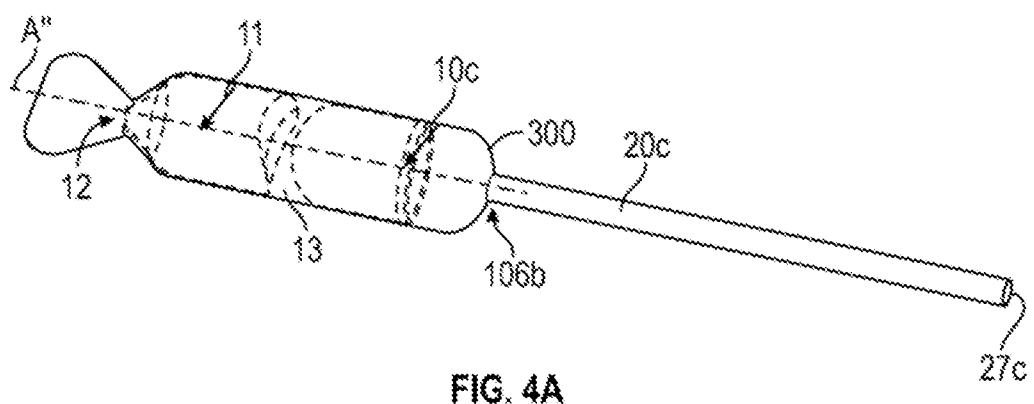


FIG. 4B

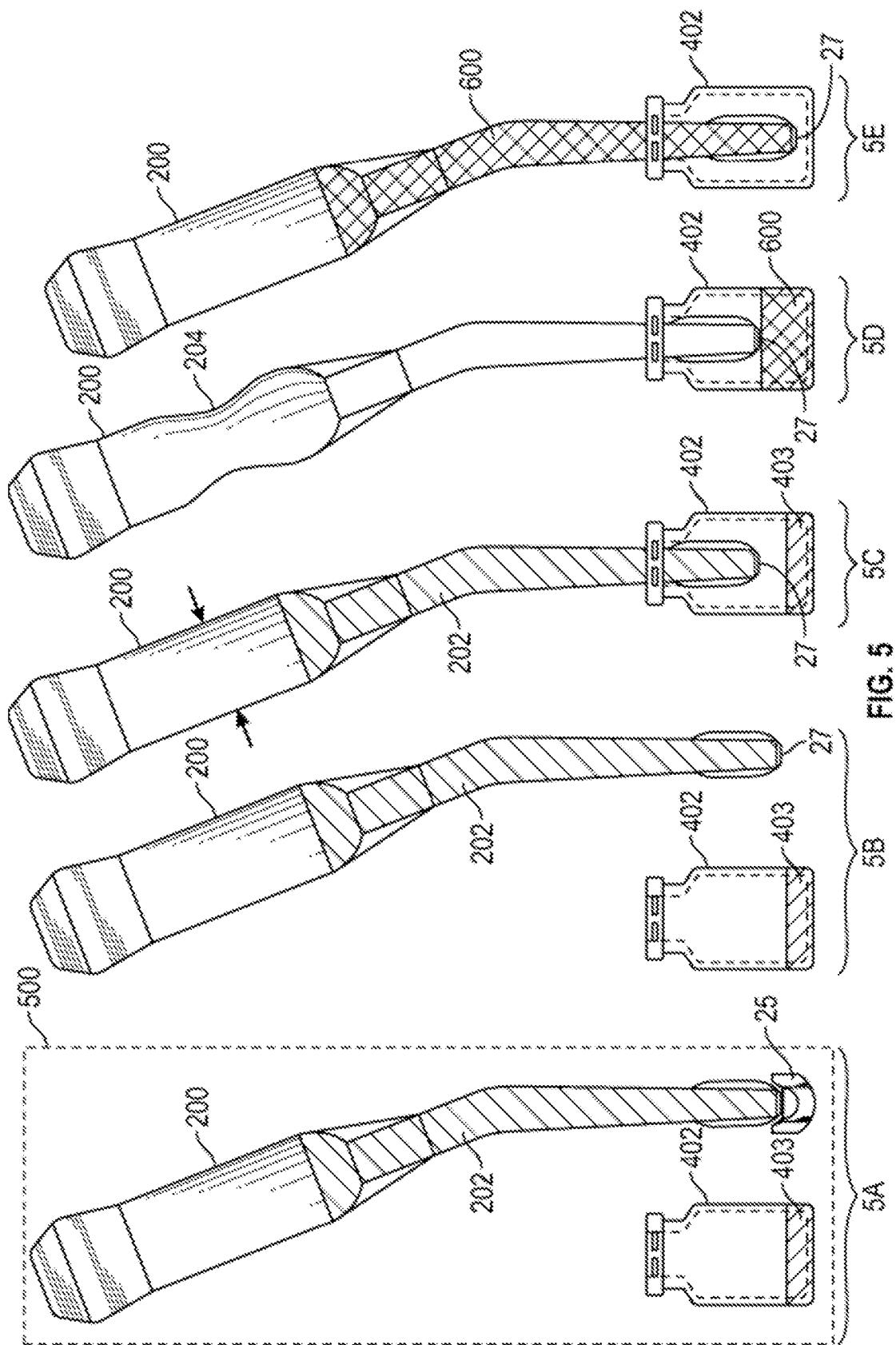


FIG. 5