

ALPHA JECT[®] micro 1 ISA



Sustancias activas:
Una dosis (0,05 ml) contiene:
Cultivo inactivado con formaldehído:
Virus de la Anemia Infecciosa del
Salmón (ISAV) AL V301, 1,0x10⁷-7,5x10⁷
TCID₅₀
Adyuvante: Parafina líquida
Emulsión inyectable
Especie: Salmón del Atlántico
Indicaciones: Como ayuda en la
prevención de la Anemia Infecciosa
del Salmón en *Salmo salar* (Salmón
del Atlántico) a partir de los 30
gramos de peso. Posterior a la
vacunación la respuesta inmune se
establece como mínimo 600 UTA para
el antígeno ISAV.
**Posología y método de
administración:** Leer el prospecto
interno previo al uso del producto.
Anestesiar los peces previo a la
inyección. Se recomienda dejar a los
peces en ayuno durante las 48 horas
previo a la vacunación. La dosis
recomendada es 0,05 ml
intrapéritoneal por pez de un peso
mínimo de 30 gramos. Antes de
vacunar el producto debe alcanzar
lentamente 15-20 °C. Mezclar bien la
vacuna agitando y apretando la bolsa

Fecha de elaboración:
Fecha de expiración:
Serie N°:
Una vez abierta la bolsa use el
contenido en un periodo máximo de
24 horas. Lea el prospecto interno.

**Vacuna inactivada contra
Anemia Infecciosa del
Salmón (ISA).**

durante 2 minutos previo a su uso.
Después de agitar, la vacuna debe
aparecer como una emulsión
homogénea de color blanco-crema.
Periodo de resguardo: Cero días.
Advertencia y contraindicaciones: Lea
el prospecto interno previo al uso del
producto. La autoinyección accidental
del producto es peligrosa.
No utilizar otros productos biológicos
o farmacológicos. 14 días antes o 14
días después de la administración de
la vacuna. No efectuar otros
tratamientos o manejos en los peces
durante el proceso de vacunación.
Condiciones de almacenamiento:
Almacenar y transportar el producto a
2-8 °C. Proteger de la luz. No congelar.
Las bolsas vacías o con resto de
producto deben ser desechadas en
conformidad con las normas vigentes.
Venta bajo receta médica veterinaria.
Fabricado por y bajo licencia de:
PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
N-7863 Overhalla, Noruega
El producto es importado y
distribuido por:
PHARMAQ AS Chile Ltda.
Anibal Pinto # 200, oficina 61
Puerto Montt, Chile
Bajo licencia de PHARMAQ AS,
Noruega
Registro Provisional SAG N°: 2072-BP

PHARMAQ
0,05 ml dosis 500 ml

APROBADO
SAG
14 SET. 2011



Prospecto interno

ayuda médica y mostrar al médico el prospecto interno de la vacuna.

Al operador

Este producto contiene aceite mineral. La inyección accidental a personas puede causar dolor intenso e hinchazón de la zona afectada, especialmente si una articulación o un dedo han sido inyectados. En algunos casos puede llevar a la pérdida del dedo comprometido si no se entrega atención médica adecuada. Si por accidente Ud se ha inyectado con el producto, pida inmediatamente ayuda médica, incluso cuando el volumen inyectado haya sido muy pequeño. Lleve el prospecto del producto a la consulta médica. Si el dolor persiste por más de 12 horas después de la consulta, contacte un médico nuevamente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener el producto fuera del alcance de los niños. Almacenar y transportar el producto a 2-8 °C. Proteger de la luz. No congelar. Periodo de validez (estabilidad) luego de ser abierta la bolsa: máximo 24 horas, ver punto 6 "modo de empleo".

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DE PRODUCTO

SIN UTILIZAR O EL MATERIAL DE DESECHO.

Las bolsas vacías o con resto de producto deben ser desechadas en conformidad con las normas vigentes. La disposición de los restos de producto debe realizarse de acuerdo a instrucción del médico veterinario responsable. Las medidas de disposición tienen como objetivo la protección del medio ambiente.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO FABRICANTE DEL PRODUCTO FINAL Y DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

Laboratorio fabricante del producto final:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
N-7863 Overhalla, Noruega

El producto es importado y distribuido por PHARMAQ AS Chile Ltda. bajo licencia de PHARMAQ AS, Noruega.

ESPECIE DE DESTINO

Salmón del Atlántico.

PERIODO DE RESGUARDO

Cero días

CONDICION DE VENTA A PUBLICO

Venta bajo receta médico veterinaria

INFORMACION ADICIONAL

Información adicional sobre el producto es entregada por: PHARMAQ AS Chile Ltda. Anibal Pinto # 200, oficina 61 Puerto Montt, Chile
Tel +56 65-483091
Fax +56 65-483093

REG. PROVISIONAL SAG N : 2072-BP

FECHA ULTIMO PROSPECTO INTERNO
Marzo 2010

**APROBADO
SAG**

Prospecto interno

Uso veterinario

CL-3-3019-0,5 IN

PHARMAQ

0,05 ml dosis



ALPHA JECT micro 1 ISA
Vacuna inactivada contra Anemia Infecciosa del Salmón (ISA)

FORMA FARMACEUTICA
 Emulsión inyectable

CONTENIDO DEL ENVASE
 500 ml

COMPOSICION DEL PRODUCTO POR DOSIS
Sustancias activas:
 Una dosis (0,05 ml) contiene:
 Cultivo inactivado con formaldehído:

Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISAV) AL V301,
 1,0x10⁷-7,5x10⁷ TCID₅₀

Adyuvante:
 Parafina líquida

INDICACION DE USO

Como ayuda en la prevención de la Anemia Infecciosa del Salmón en *Salmo salar* (Salmón del Atlántico) a partir de los 30 gramos de peso. Posterior a la vacunación la respuesta inmune se establece como mínimo 600 UTA para el antígeno de ISAV.

DOSIS RECOMENDADA, VIA DE ADMINISTRACION Y MODO DE EMPLEO

La dosis recomendada es 0,05 ml intraperitoneal por pez de un peso mínimo de 30 gramos. Se recomienda dejar a los peces en ayuno durante las 48 horas previo a la vacunación. Antes de vacunar, el producto debe alcanzarse lentamente 15-20 °C. Mezclar bien la vacuna agitando y apretando la bolsa durante 2 minutos previo a su uso. La vacuna se administra por inyección intraperitoneal (ip). Los peces se anestesian previo a la inyección. La dosis recomendada es 0,05 ml intraperitoneal por pez. La aguja se introduce en la línea media por delante de la aleta pélvica a una distancia equivalente a 1–1,5 longitudes (de aleta) desde la base de la misma.



Para evitar efectos colaterales serios, es importante inyectar la totalidad de la dosis dentro de la cavidad abdominal. Usar un tamaño de la aguja (diámetro) de mínimo 0,6 mm y el largo debe ser adecuado para atravesar la pared abdominal y penetrar 1-2 mm dentro de la propia cavidad. El equipo de vacunación debe ser muy bien lavado / desinfectado previo a su uso.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Sólo administre la vacuna si después de agitarla su apariencia es de una emulsión homogénea de color blanco-crema. Si en el fondo de la bolsa persiste una fase café acuosa, la vacuna no debe ser utilizada. Contacte al veterinario / PHARMAQ para mayor información.

Evite vacunar durante el proceso de esmoltificación, durante las cuatro últimas semanas previas a la transferencia al mar y a temperaturas del agua mayores a 18 °C. La vacunación debe realizarse a temperaturas del agua de 15 °C o menores. El producto no debe ser utilizado a temperaturas del agua menores de 1 °C.

No existe información sobre el uso concurrente de esta vacuna con otras vacunas. No efectuar otros tratamientos o manejos en los peces durante el proceso de vacunación. Peces con síntomas clínicos de enfermedad no deben ser vacunados.

No vacunar reproductores.

No trasladar los peces al mar antes de 600 UTA post vacunación.

En toda población de peces siempre existirá una pequeña proporción de individuos que no logren una protección completa posterior a la vacunación. Cierta mortalidad puede observarse en individuos que no responden a la vacunación o por cuadros de inmunosupresión debido de infecciones concomitantes, mal estado nutritivo, factores genéticos, esmoltificación o por situaciones de estrés asociadas al medio ambiente.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe



usarse inmediatamente posterior a la apertura de la bolsa. Si el producto no se utiliza de forma inmediata, el tiempo de almacenamiento y las condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario. El almacenamiento de bolsas abiertas no debe sobrepasar las 24 horas a 2-8 °C. Es importante que la entrada de la bolsa esté protegida al momento de la vacunación y que las condiciones higiénicas recomendadas sean aplicadas.

EFFECTOS NO DESEADOS

Efectos colaterales como adherencias y pigmentación en la cavidad abdominal se presentan normalmente. Al comparar peces no vacunados y no manipulados, todos los peces vacunados con vacunas oleosas pueden presentar adherencias y pigmentación.

El grado de los efectos colaterales dependerá entre otros, de la higiene, de la técnica de vacunación, del tamaño de los peces a la vacunación y de la temperatura durante las primeras 6–12 semanas posteriores a la vacunación.

Para disminuir el grado de efectos colaterales se recomienda vacunar a temperaturas de 15 °C o menores.

La vacunación de peces pequeños y temperaturas altas aumentan la severidad de los efectos colaterales.

La situación de estrés que representa el proceso de vacunación puede causar una disminución transitoria del apetito en los peces y una menor ganancia de peso.

Si registra efectos adversos u otros efectos que no se mencionan en este prospecto, estos deben ser reportados al veterinario. La vacuna no ha sido testada y consecuentemente no debe usarse en peces destinados para fines reproductivos.

ADVERTENCIA Y CONTRAINDICACIONES

No utilizar otros productos biológicos o farmacológicos 14 días antes o 14 días después de la administración de la vacuna. No efectuar otros tratamientos o manejos en los peces durante el proceso de vacunación.

Utilizar un método seguro para sostener al pez. Usar equipo especial de protección al vacunar (protector de aguja) para minimizar el riesgo de autoinyección.

Mujeres gestantes no deben vacunar.

En caso de autoinyección debe contactarse inmediatamente



14 SET. 2011

PHARMAQ

RESUMEN CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE GENÉRICO Y DE FANTASÍA

Vacuna inactivada Anemia Infecciosa del Salmón (ISA).
ALPHA JECT micro 1 ISA

2. COMPOSICIÓN

Una dosis (0,05 ml) contiene:

Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISAV),

Cepa AL V301

1.0×10^7 - 7.5×10^7 TCID₅₀

Excipientes csp

0.05 ml

Adyuvante: Parafina líquida

Inactivante: Formaldehído

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsión inyectable

4. PROPIEDADES INMUNOLOGICAS

Estimula la inmunidad activa contra el virus de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISAV).

5. PARTICULARIDADES CLINICAS

5.1 Especies de destino

Salmón del Atlántico de un peso mínimo de 30 gr.

5.2 Indicaciones de uso, especificando la(s) especie(s) de destino

Como ayuda en la prevención de la Anemia Infecciosa del Salmón en *Salmo salar* (Salmón del Atlántico) a partir de los 30 gramos de peso.

Posterior a la vacunación la respuesta inmune se establece como mínimo 600 UTA para ISAV.



14 SET. 2011

PHARMAQ

5.3 Precauciones y contraindicaciones con respecto a otros productos utilizados en el animal y su estatus inmunológico y fisiológico

No vacunar peces enfermos, débiles o estresados.
No vacunar peces con un peso menor a 30 gramos.
No vacunar durante el proceso de smoltificación.
No vacunar durante las cuatro últimas semanas previas a la transferencia al mar.
No vacunar peces reproductores.
No efectuar otros tratamientos con los peces durante el proceso de vacunación.

5.4 Efectos no deseados (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino

Efectos colaterales como adherencias y pigmentación en la cavidad abdominal se presentan normalmente. Al comparar peces no vacunados y no manipulados, todos los peces vacunados con vacunas oleosas pueden presentar adherencias y pigmentación.

El grado de los efectos colaterales dependerá entre otros, de la higiene, de la técnica de vacunación, del tamaño de los peces a la vacunación y de la temperatura durante las primeras 6–12 semanas posteriores a la vacunación.

Para disminuir el grado de efectos colaterales se recomienda vacunar a temperaturas del agua de 15°C o menores.

La vacunación de peces pequeños y a temperaturas altas aumentan la severidad de los efectos colaterales.

La situación de estrés que representa el proceso de vacunación puede causar una disminución transitoria del apetito en los peces y una menor ganancia de peso.

5.5 Precauciones especiales de uso

El producto no debe ser utilizado a temperaturas del agua menores a 1°C.
Evite vacunar a temperaturas del agua mayores a 18 °C. La vacunación debe realizarse a temperatura del agua de 15 °C o menores.

En toda población de peces siempre existirá una pequeña proporción de individuos que no logren una protección completa posterior a la vacunación. Cierta mortalidad puede observarse en individuos que no responden a la vacunación o por cuadros de inmunosupresión debido a infecciones concomitantes, mal estado nutritivo, factores genéticos, esmoltificación o por situaciones de estrés asociadas al medio ambiente.

No vacunar reproductores.

No efectuar otros tratamientos o manejos en los peces durante el proceso de vacunación.

No trasladar los peces al mar antes de 600 UTA post vacunación.



14 SET. 2011

PHARMAQ

5.6 Interacción con otras vacunas y medicamentos cuando son administrados en combinación con el producto

No existe información disponible respecto de la seguridad y eficacia para el uso concomitante con otros productos farmacéuticos, por lo cual no se recomienda administrar otros productos 14 días previos y posteriores a la inmunización

5.7 Posología, vía y método de administración

La dosis recomendada es 0,05 ml. intraperitoneal por pez.

Se recomienda dejar a los peces en ayuno durante las 48 horas previo a la vacunación. Anestesiarse los peces previo a la inyección. El equipo de vacunación debe ser muy bien lavado/ desinfectado antes de su uso.

Sólo administre la vacuna si después de agitarla su apariencia es de una emulsión homogénea de color blanco-crema. Si en el fondo de la bolsa persiste una fase café acuosa, la vacuna no debe ser utilizada. Contacte al veterinario/ PHARMAQ para mayor información.

Antes de vacunar, el producto debe alcanzar lentamente 15-20°C. Mezclar bien la vacuna agitando y apretando la bolsa durante 2 minutos previo a su uso.

Para evitar efectos colaterales serios, es importante inyectar la totalidad de la dosis dentro de la cavidad abdominal. Usar un tamaño de la aguja (diámetro) de mínimo 0,6 mm y el largo debe ser adecuado para atravesar la pared abdominal y penetrar 1-2 mm dentro de la propia cavidad. La aguja se introduce en la línea media por delante de la aleta pélvica a una distancia equivalente a 1-1,5 longitudes (de aleta) desde la base de la misma.

5.8 Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos, si es necesario)

Una sobredosis aumenta el riesgo del desarrollo de lesiones en la cavidad abdominal. No se recomienda la sobredosificación.

5.9 Precauciones especiales para cada especie(s) de destino

Ninguna

5.10 Período de resguardo

Cero días



14 SET. 2011

PHARMAQ

5.11 Precauciones especiales que deben ser tomadas por la persona que administra el producto a los animales.

En caso de autoinyección debe contactarse inmediatamente ayuda médica y mostrar al médico el prospecto interno de la vacuna.

Utilizar un método seguro para sostener al pez. Usar equipo especial de protección al vacunar (protector de aguja) para minimizar el riesgo de autoinyección.

Mujeres gestantes no deben vacunar.

Al operador

Este producto contiene aceite mineral. La inyección accidental a personas puede causar dolor intenso e hinchazón de la zona afectada, especialmente si una articulación o un dedo han sido inyectados. En algunos casos puede llevar a la pérdida del dedo comprometido si no se entrega atención médica adecuada.

Si por accidente Ud. se ha inyectado con el producto, pida inmediatamente ayuda médica, incluso cuando el volumen inyectado haya sido muy pequeño. Lleve el prospecto del producto a la consulta médica.

Si el dolor persiste por más de 12 horas después de la consulta, contacte un médico nuevamente.

6. PARTICULARIDADES FARMACEUTICAS

6.1 Principales incompatibilidades

No diluir, mezclar o coadministrar con otros productos farmacéuticos.

6.2 Periodo de eficacia (estabilidad) y, si es necesario, después de reconstituir el producto o luego de ser abierto por primera vez, en el caso de envases multidosis

18 meses

Periodo de validez (estabilidad) luego de ser abierta la bolsa: máximo 24 horas

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente posterior a la apertura de la bolsa. Si el producto no se utiliza de forma inmediata, el tiempo de almacenamiento y las condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario. El almacenamiento de bolsas abiertas no debe sobrepasar las 24 horas a 2-8°C.

Es importante que la entrada de la bolsa esté protegida al momento de la vacunación y que las condiciones higiénicas recomendadas sean aplicadas.

6.3 Condiciones de almacenamiento (señalar el rango de temperatura)

Almacenar y transportar el producto a 2-8°C

Proteger de la luz

No congelar



14 SET. 2011

PHARMAQ

6.4 Naturaleza y composición de los envases

Bolsa plástica de multicapas UVO para inyección. La entrada del envase se cierra con un sello de goma, una tapa de aluminio hermético y una tapa de plástico.

Tamaño envase: 500 ml.

El envase secundario corresponde a bolsas de plástico transparentes con burbujas para embalaje.

6.5 Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho.

Las bolsas vacías o con resto de producto deben ser desechadas en conformidad con las normas vigentes. La disposición debe realizarse de acuerdo a instrucción del médico veterinario responsable.

FABRICADO POR:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
N-7863 Overhalla
Noruega

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

PHARMAQ AS Chile Ltda.
Anibal Pinto # 200, oficina 61
Puerto Montt
Chile

Bajo licencia de PHARMAQ AS, Noruega

Venta bajo receta médico veterinaria

Registro Provisional SAG N° 2072-BP