

Vacuna inactivada contra el Síndrome Rickettsial del Salmón (SRS)

EMULSIÓN INYECTABLE

AGITAR EL FRASCO ANTES DE USAR

2500 dosis

250 ml



FAV Veterinary Pharmacology

Uso Veterinario

VACUNA INACTIVADA CONTRA EL SÍNDROME RICKETTSIAL DEL SALMÓN (SRS)

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,1 ml contiene P. salmonis, cepa P. salmonis-01-Chile-01, 1,5 x 10⁵ - 1,8 x 10⁵ DICT₅₀ Excipientes c.s.p. Formalina como inactivante Adyuvante de tipo oleoso.

PERIODO DE RESGUARDO:

0 días.

INDICACION DE USO:

Como ayuda en la prevención del Síndrome Rickettsial del Salmón, a partir de los 20 gramos de peso.

ESPECIE DE DESTINO:

Salmo salar (Salmón del atlántico), Oncorhynchus kisutch (Salmón coho) y Oncorhynchus mykiss (Trucha Arcoiris), a partir de los 20 gramos.

DOSIS, VIA DE ADMINISTRACIÓN Y MODO DE EMPLEO:

Anestesiar los peces previo a la vacunación. Agitar el frasco antes de usar. Administrar 0,1 ml intraperitoneal, a partir de los 20 gramos. Vacunar los peces durante la fase de agua dulce y no trasladar al mar antes de 500 UTA.

ADVERTENCIA Y CONTRAINDICACIONES:

No vacunar peces con peso menor a 20 gramos. No vacunar peces enfermos. No vacunar peces reproductores. No vacunar peces cuando la temperatura del agua sea mayor a 15°C. No utilizar otros productos biológicos y/o farmacológicos 14 días previos o posteriores a la vacunación. No trasladar los peces al mar antes de 500 UTA, una vez aplicada la vacuna. Ante la inoculación accidental, consulte al médico. Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por: Laboratorios Tecnovax S.A. Luis Viale 2835 (C1416DNU) Bs. As., Argentina Para Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A. Importado y distribuido en Chile por: Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A. Avda. Pedro de Valdivia 295, Providencia, Santiago, Chile.

N° de Serie: Fecha de Elaboración: Fecha de Vencimiento:

Uso Veterinario

Venta bajo receta médico veterinaria

Registro Provisional SAG N°: 2073 - BP

PRODUCTO : VACUNA SRS

PRESENTACIÓN : 250 ml

COLORES : Pantones reflex Blue-C/ 3272-C / Red 032

MEDIDAS : 196 x 70 mm T/R (Escala 1 : 1)

MATERIAL :

EDICION N° : 12 (NOVIEMBRE - 2011)

APROBADO
SAG

25 NOV. 2011



FAV Veterinary
Pharmacology

**Vacuna inactivada contra el
Síndrome Rickettsial del Salmón
(SRS)**

v.2 231111

Página 1 de 4

1.B. RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del producto inmunológico:

- a) Nombre de fantasía:** No tiene.
- b) Nombre genérico:** Vacuna Inactivada contra el Síndrome Rickettsial del Salmón (SRS).
- c) Forma farmacéutica:** Emulsión inyectable.

2. Composición:

Cada dosis de 0,1 mL contiene:

P. salmonis, Cepa P.salmonis-01-Chile-01 $1,5 \times 10^5$ - $1,8 \times 10^5$ DICT₅₀

Excipientes csp 0.1 mL

Formalina como inactivante

Adyuvante de tipo oleoso

3. Propiedades inmunológicas

Para estimular la inmunidad activa contra *Piscirickettsia salmonis*.

4. Particularidades clínicas:

a) Especie(s) de destino

Salmo salar (Salmón del Atlántico), *Oncorhynchus kisutch* (Salmón Coho) y *Oncorhynchus mykiss* (Trucha Arcoiris), a partir de los 20 gramos.

b) Indicaciones de uso

Como una ayuda en la prevención del Síndrome Rickettsial del Salmón, a partir de los 20 gramos de peso.

**APROBADO
SAG**

25 NOV. 2011

c) Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía(s) de administración y modo de empleo

Anestesiar los peces previo a la vacunación

Agitar el frasco antes de usar.

La vacuna debe administrarse por inyección intraperitoneal a una dosis de 0,1 ml/pez, durante la fase de agua dulce, previo al traslado al agua de mar, con un peso mínimo de 20 gramos.

Vacunar los peces durante la fase de agua dulce y no trasladar al mar antes de 500 UTA.

d) Contraindicaciones

No vacunar peces con un peso menor a los 20 gramos.

No vacunar peces enfermos.

No vacunar peces reproductores.

No vacunar peces cuando la temperatura del agua sea mayor a 15°C.

No utilizar otros productos biológicos y/o farmacológicos 14 días previos o posteriores a la vacunación.

No trasladar los peces al mar antes de 500 UTA, una vez aplicada la vacuna.

e) Efectos no deseados o reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto inmunológico

No se conocen efectos no deseados en peces vacunados con vacuna SRS.

f) Precauciones especiales de uso

Se debe agitar el frasco antes de comenzar la vacunación.

Anestesiar los peces previo a la vacunación.

g) Uso en animales reproductores

No utilizar en peces destinados a la reproducción

h) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto inmunológico y sus posibles efectos en el animal tratado

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

25 NOV. 2011**APROBADO
SAG**



FAV Veterinary
Pharmacology

**Vacuna inactivada contra el
Síndrome Rickettsial del Salmón
(SRS)**

v.2 231111

Página 3 de 4

i) Sobredosis

No se recomienda sobre dosificar a los peces.

25 NOV. 2011

j) Periodo de resguardo

Cero días.

**APROBADO
SAG**

k) Precauciones especiales para el operador

El personal involucrado en la vacunación debe tomar las debidas precauciones para evitar inoculaciones accidentales.

Aunque la vacuna no reviste riesgo de tipo infeccioso, el contenido antigénico puede provocar una reacción de tipo alérgica por lo que se recomienda consultar a un médico.

5. Particularidades farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado

No diluir, mezclar o coadministrar con ningún producto farmacéutico.

b) Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda

18 meses.

Una vez abierto el frasco, utilizar inmediatamente y en su totalidad

c) Condiciones de almacenamiento

El producto debe ser conservado en su envase original entre 2°C y 8°C.
No congelar

d) Descripción de los envases

La vacuna SRS se presenta en frasco de polipropileno de alta densidad incoloro, con tapón de goma siliconada y sellado con precintos de seguridad de aluminio y tapa flip-off, conteniendo de 250 mL del producto, equivalente a 2.500 dosis.

e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar

Se recomienda disponer los frascos vacíos o con remanente mediante incineración

6. Condición de venta

Bajo receta médico veterinaria

7. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, cuando corresponda.**Fabricado por:**

Laboratorios Tecnovax S.A.,

Luis Viale 2835 (C1416DNU) Bs. As., Argentina.

Para Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.

Importado y distribuido en Chile por:

Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.

Avda. Pedro de Valdivia 295, Providencia, Santiago, Chile.

Registro Provisional SAG N° 2073-BP

USO VETERINARIO

**APROBADO
SAG**

25 NOV. 2011