

14 OCT. 2011



PHARMAQ

RESUMEN CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE GENÉRICO Y DE FANTASÍA

Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa (IPN), Síndrome Rickettsial del Salmón (SRS), Furunculosis Atípica, Vibriosis producida por *Vibrio ordalii*, y Anemia Infecciosa del Salmón (ISA).

ALPHA JECT 5-1

2. COMPOSICIÓN

Una dosis (0,1 ml) contiene:

Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa, Serotipo
Sp (IPNV), Cepa AL V103

0,15 – 0,25 AU

Piscirickettsia salmonis, Cepa AL 10005

0,075 – 0,11 mg proteína

Aeromonas salmonicida subesp. *salmonicida*,
Cepa AL 2017

1,0 – 2,0 x 10⁸ células

Vibrio ordalii, Cepa AL 510

0,5 – 1,0 x 10⁸ células

Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISAV),

Cepa AL V301

1,0 – 7,5 x 10⁷ TCID₅₀

Excipientes csp

0.05 ml

Adyuvante: Parafina líquida

Inactivante: Formaldehído

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsión inyectable

4. PROPIEDADES INMUNOLOGICAS:

Estimula la inmunidad activa contra virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (IPNV), *Piscirickettsia salmonis*, *Aeromonas salmonicida* atípica, *Vibrio ordalii* y 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.

14 OCT. 2011



PHARMAQ

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

Como ayuda en la prevención de Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Furunculosis atípica, Vibriosis producida por *Vibrio ordalii* y 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 504 UTA para los antígenos de *Aeromonas salmonicida* y *Vibrio ordalii* y 600 UTA para los antígenos de *Piscirickettsia salmonis*, IPNV e ISAV.

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 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.

14 OCT. 2011

APROBADO
SAG

PHARMAQ

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.

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 0,1 ml. intraperitoneal por pez.

Se recomienda dejar a los peces en ayuno durante las 48 horas previo a la vacunación.

Anestesiar 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)

La aplicación del doble de la dosis ha demostrado ser segura. Sin embargo, no se recomienda la sobre dosificación.

5.9 Precauciones especiales para cada especie(s) de destino

Ninguna

5.10 Período de resguardo

Cero días

14 OCT. 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.

La inyección accidental repetida puede agravar estos efectos o causar shock anafiláctico.

6. PARTICULARIDADES FARMACEUTICAS

6.1 Principales incompatibilidades

El producto no debe mezclarse con otras vacunas u otros productos inmunológicos.

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

Período 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

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




14 OCT. 2011

Venta bajo receta médico veterinaria

Registro Provisional SAG N° 2074-BP

Uso veterinario



Sustancias activas:
Una dosis (0,1 ml) contiene:
Cultivos inactivados con formaldehído:
Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa serotipo Sp (IPNV) AL V103 0,15 – 0,25 AU
Piscirickettsiasalmonis AL 10005 0,075 – 0,11 mg proteína
Aeromonas salmonicida subesp. *salmonicida* AL 2017 1,0 – 2,0 x 10⁸ células
Vibrio ordalii AL 510 0,5 – 1,0 x 10⁸ células
Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISAV) AL V301 1,0 – 7,5 x 10⁷ TCID₅₀
Adyuvante: Parafina líquida
Especie: Salmón del Atlántico
Indicaciones: Como ayuda en la prevención de Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Furunculosis atípica, Vibriosis producida por *Vibrio ordalii* y 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 504 UTA para los antígenos de *Aeromonas salmonicida* y *Vibrio ordalii* y 600 UTA para los antígenos de *Piscirickettsia salmonis*, IPNV e ISAV.

Registro Provisional SAG N°: 2074-BP
Serie N°:
Fecha de elaboración:
Fecha de expiración:
Una vez abierta la bolsa use el contenido en un período máximo de 24 horas. Lea el prospecto interno.

Emulsión inyectable
Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa (IPN), Síndrome Rickettsial del Salmón (SRS), Furunculosis Atípica, Vibriosis producida por *Vibrio ordalii*, y Anemia Infecciosa del Salmón (ISA).
Posología y método de administración: Leer el prospecto interno previo al uso del producto. Anestesia 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 0,1 ml intraperitoneal 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 durante 2 minutos previo a su uso. Después de agitar, la vacuna debe aparecer como una emulsión homogénea de color blanco-crema.
Período 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. No trasladar los peces al mar antes de 600 UTA post 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

CL-3-3020-0,5L

PHARMAQ

500 ml

APROBADO
SAG

14 OCT. 2011



Prospecto interno

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 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. Período 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°
2074-BP

FECHA ULTIMO PROSPECTO INTERNO
Abril 2010

APROBADO
SAG

14 OCT. 2011

Prospecto Interno

Uso veterinario



NOMBRE DEL PRODUCTO BIOLÓGICO INMUNOLÓGICO
VETERINARIO

ALPHA JECT 5-1

Vacuna inactivada contra Necrosis Páncreática Infecciosa (IPN), Síndrome Rickettsial del Salmón (SRS), Furunculosis Atípica, Vibriosis producida por *Vibrio ordalii*, y Anemia Infecciosa del Salmón (ISA).

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

CONTENIDO DEL ENVASE

500 ml

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO POR DOSIS

Sustancias activas:

Una dosis (0,1 ml) contiene:

Cultivos inactivados con formaldehído:

Virus de la Necrosis Páncreática Infecciosa serotipo

Sp (IPNV) AL V103 0,15 – 0,25 AU

Piscirickettsia salmonis AL 10005 0,075 – 0,11 mg proteína

Aeromonas salmonicida subesp.

salmonicida AL 2017 1,0 – 2,0 x 10⁸ células

Vibrio ordalii AL 510 0,5 – 1,0 x 10⁸ células

Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón

(ISAV) AL V301 1,0 – 7,5 x 10⁷ TCID₅₀

Adyuvante: Parafina líquida

INDICACIÓN DE USO

Como ayuda en la prevención de Necrosis Páncreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Furunculosis atípica, Vibriosis producida por *Vibrio ordalii* y 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 504 UTA para los antígenos de *Aeromonas salmonicida* y *Vibrio ordalii* y 600 UTA para los antígenos de *Piscirickettsia salmonis*, IPNV e ISAV.

Posterior a la vacunación la respuesta inmune se establece como mínimo 504 UTA para los antígenos de *Aeromonas salmonicida* y *Vibrio ordalii* y 600 UTA para los antígenos de *Piscirickettsia salmonis*, IPNV e ISAV.

DOSIS RECOMENDADA, VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y MODO DE EMPLEO

La dosis recomendada es 0,1 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 alcanzar 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 0,1 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 nutricional, 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.