

## PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

USO VETERINARIO

250 ml

### AMX<sup>®</sup> Deltametrina 10 mg/ml solución externa

Solución para tratamiento de *Caligus* en peces vía baño

#### Composición:

Cada ml de solución contiene:

Deltametrina 10 mg

Excipientes c.s.p. 1 ml

#### Especie de destino

Salmónidos

#### Indicaciones de uso:

Antiparasitario indicado para el tratamiento y control de estadios adulto y preadulto de *Caligus* (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos.

#### Dosis y vías de administración:

El tratamiento debe ser realizado en una jaula de mar con una red cubierta por una lona cerrada, por un faldón (sistema semicerrado) o en well boat.

La dosis es de 0,2 ml a 0,3 ml de AMX<sup>®</sup> por m<sup>3</sup> (1.000 lt) de agua de mar en la unidad de tratamiento por un período de 30 – 40 minutos. Esto corresponde a 2 µg – 3 µg de Deltametrina /litro de agua de mar.

En el prospecto interno se describe como calcular el volumen de la unidad de tratamiento.

Leer el prospecto interno para AMX<sup>®</sup> antes su uso.

El producto puede ser utilizado por hasta 9 meses después de haber abierto el envase primario.

#### Precauciones al operador

El producto puede causar irritación de la piel y de los ojos.

Usar guantes y ropa de protección cuando se manipule el producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

#### Precauciones especiales para la eliminación de producto sin utilizar o materiales de desecho:

El producto no utilizado o materiales de desecho derivados deben ser eliminados según las normativas locales.

#### Precauciones ambientales:

El producto no debe entrar a cursos de agua, ya que podría afectar a peces u otros organismos acuáticos.

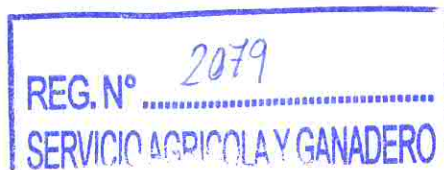
#### Período de resguardo:

10 grados días para peces tratados.

#### Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original entre 15 – 30 °C. No congelar.

AMX\_CL\_label\_Spanish\_2010-05



31 MAYO 2010

**Condición de venta:**

Venta bajo receta médico veterinaria retenida con control de saldo

**Veneno**



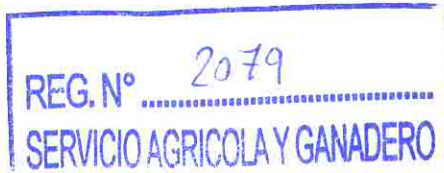
Fabricado por Intervet S.A., Igoville, 27460 Alizay, Francia , para y bajo licencia de PHARMAQ AS, Noruega. Importado y Distribuido por PHARMAQ AS Chile Ltda., Aníbal Pinto # 200, oficina 61, Puerto Montt, Chile

**Reg. SAG N°:**

**Serie N°:**

**Fecha de expiración:**

**Fecha de elaboración:**



31 MAYO 2010

## PROSPECTO INTERNO

### AMX<sup>®</sup> Deltametrina 10 mg/mL solución externa

#### Contenido del envase

250 ml

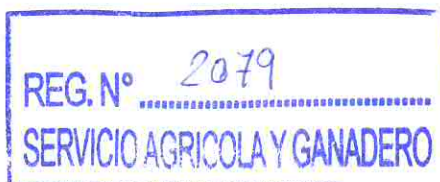
31 MAYO 2010

#### Composición:

Cada ml de solución contiene:

Deltametrina 10 mg

Excipientes c.s.p. 1 ml



#### Especie de destino:

Salmónidos

#### Indicaciones de uso:

Antiparasitario indicado para el tratamiento y control de estadios adulto y preadulto de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos.

#### Dosificación :

El tratamiento debe ser realizado en una jaula de mar con una red cubierta por una lona cerrada, por un faldón (sistema semicerrado) o en well boat.

La dosis es de 0,2 ml a 0,3 ml de AMX<sup>®</sup> por m<sup>3</sup> (1.000 lt) de agua de mar en la unidad de tratamiento por un período de 30 – 40 minutos. Esto corresponde a 2 µg – 3 µg de deltametrina /litro de agua de mar.

En el caso de uso de well boat, el volumen de la unidad de tratamiento será el volumen real de la unidad y la dosis a utilizar es calculada de acuerdo a este volumen.

En el caso del uso de lona, el volumen es calculado en base al volumen de la jaula y no de acuerdo al volumen de la lona. El volumen de tratamiento es por lo tanto, la superficie de la jaula multiplicada por máximo 4 metros de profundidad en la unidad de tratamiento (lona levantada).

#### *Esto significa:*

Cuando la profundidad de la unidad de tratamiento (lona levantada) es menor de 4 metros, el volumen debe ser calculado como la superficie del área de la jaula de mar multiplicada por la profundidad real de la lona levantada. Si la profundidad es de más de 4 metros, el cálculo debe estar basado en la superficie de la jaula de mar multiplicada por 4 metros, sin considerar la profundidad real de la red de la jaula de mar levantada y la lona.

#### Método de administración:

El producto se deja a temperatura ambiente antes de su uso para que fluya más fácilmente fuera de la botella. Agitar bien la botella antes del uso. Realizar el cálculo del volumen de la unidad de tratamiento y la dosis de AMX<sup>®</sup> a utilizar. Diluir la cantidad calculada de AMX<sup>®</sup> en agua de mar en un recipiente apropiado. La dilución del producto en un volumen grande de agua de mar asegurará la dispersión adecuada de la formulación y de esta manera garantiza el efecto. Después de un corto periodo de agitación, la solución diluida debe ser dispersada uniformemente en la unidad de tratamiento. Se recomienda usar una bomba con presión baja o moderada para mejorar la dispersión. No dispersar bajo una presión alta, ya que esta manera puede producir burbujas.



#### Administración en well boat:

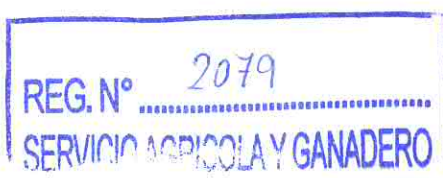
1. Ayuno de los peces previo tratamiento no menor a 24 horas.
2. Peces afectados deben bombearse al compartimiento interior cerrado del well boat.
3. Densidad por m<sup>3</sup> según las indicaciones del proveedor del well boat.
4. Concentración de oxígeno disuelto no menor a 7 mg/l.
5. Temperatura del agua no menor de 8 °C.
6. Dosis de Deltametrina de 0,2 ml/m<sup>3</sup>.
7. Suministrar el producto mezclado previamente con agua de mar en un volumen de 200 litros cada 250 ml de Deltametrina.
8. Dispersar el producto homogéneamente con presión con una manguera sumergida para evitar la formación de espuma
9. Tiempo de tratamiento de 30 **minutos exactos** desde que se comienza a suministrar el producto.
10. Recambio de la totalidad de agua de tratamiento por agua fresca.
11. Devolución de los peces a la jaula de destino.

#### Administración con lona cerrada:

1. Ayuno de los peces previo tratamiento no menor a 24 horas.
2. Temperatura del agua no menor a 8 °C.
3. Suministrar oxígeno a una presión de 5 a 8 bar manteniendo una concentración de 7 mg/l. El Oxígeno durante el tratamiento no debe llegar a menos de 4 mg/l
4. Levantar la malla pecera hasta 4 metros de profundidad.
5. Densidad máxima de tratamiento 70 - 80 kg/m<sup>3</sup>
6. Colocar la lona de tratamiento.
7. Calcular volumen a tratar según el tipo de jaula: **Jaula circular** =  $3,14 * r^2 * h$   
**Jaula cuadrada** =  $a * a * h$
8. Calcular dosis de tratamiento considerando una dosis de 0,2 ml/m<sup>3</sup>
9. Determinar la dirección de la corriente marina e iniciar secuencia de tratamientos en las jaulas menos expuestas a la corriente y así sucesivamente. Con esto se evita excesiva acumulación de Deltametrina en las jaulas menos expuestas a la corriente.
10. Suministrar el producto mezclado previamente con agua de mar en un volumen de 200 litros cada 250 ml de Deltametrina
11. Dispersar el producto homogéneamente con presión con una manguera sumergida para evitar la formación de espuma.
12. Tiempo de tratamiento de **30 minutos exactos** desde que se comienza a suministrar el producto.
13. Posteriormente retirar la lona bajando sus bordes simultáneamente de todos sus lados para asegurar la entrada inmediata de agua fresca.
14. Después de 30 minutos aproximados de retirada la lona bajar la malla pecera a su posición original.

#### Administración con faldón:

1. Ayuno de los peces previo tratamiento no menor a 24 horas.
2. Temperatura del agua no menor a 8 °C.
3. Suministrar oxígeno a una presión de 5 a 8 bar manteniendo una concentración de 7 mg/l. El Oxígeno durante el tratamiento no debe llegar a menos de 4 mg/l
4. Levantar la malla hasta 4 metros de profundidad.
5. Colocar el faldón de tratamiento de al menos el doble de profundidad respecto a la malla levantada (8 a 10 m de profundidad).
6. Densidad máxima al tratamiento 70-80 kg/m<sup>3</sup>
7. Calcular el volumen a tratar según el tipo de jaula: **Jaula circular** =  $3,14 * r^2 * h$   
**Jaula cuadrada** =  $a * a * h$
8. Calcular la dosis de tratamiento considerando una dosis de 0.3 ml /m<sup>3</sup>
9. Determinar la dirección de la corriente marina e iniciar secuencia de tratamientos en las jaulas menos expuestas a la corriente y así sucesivamente. Con esto se evita excesiva acumulación de Deltametrina en las jaulas menos expuestas a la corriente.



31 MAYO 2010

10. Suministrar el producto mezclado previamente con agua de mar en un volumen de 200 litros cada 250 ml de Deltametrina. Dispersar el producto homogéneamente con presión con una manguera sumergida para evitar la formación de espuma.
11. Tiempo de tratamiento de **40 minutos exactos** desde que se comienza a suministrar el producto.
12. Posteriormente retirar el faldón abriéndolo para asegurar la entrada inmediata de agua fresca.
13. Después de 30 minutos aproximados de retirado el faldón bajar la malla a su posición original.

### **Precauciones especiales de uso**

El riesgo de intoxicación podría aumentar en peces con lesiones severas. No tratar peces con daño branquial.

El tratamiento no debería ser llevado a cabo a menos que exista algún grado de corriente de agua, ya que esto también podría alargar el período de exposición. Evitar el tratamiento si existe gran cantidad de materia orgánica presente en el agua de mar, si existe blooms de algas o si las jaulas están sobrepobladas, ya que esto podría disminuir el efecto del tratamiento.

Una alta densidad de peces en las jaulas/redes de mar podría disminuir el intercambio de agua después del tratamiento. Esto podría alargar el periodo de exposición y aumentar el riesgo de sobredosis.

El tratamiento podría ser repetido si ocurre una re-infestación con piojo de mar, pero debería pasar un periodo de al menos 14 días entre los tratamientos.

El producto no debe ser usado en centros donde existan cultivos de crustáceos, o cuando las corrientes de agua locales aumentan la probabilidad de exposición.

El tratamiento por baño debe ser realizado en marea saliente, o durante periodos de corriente local de salida, para prevenir que el escape sea lavado en la zona litoral. Esta precaución debería prevenir posibles efectos locales en organismos acuáticos.

### **Precauciones al operador:**

El contacto directo con el producto podría causar irritación en la piel y membranas mucosas. La toxicidad sistémica aguda del producto es baja después de exposición oral y dérmica.

Deben ser aplicadas las precauciones de seguridad normales para un tratamiento por baño. Se deben usar guantes y ropa de protección cuando se manipule el producto. Evitar el contacto con la piel, inhalación y contacto accidental con los ojos. Lavar inmediatamente con agua, si la piel o los ojos son accidentalmente expuestos al producto.

No fumar, comer o beber cuando se manipula el producto.

Todo el equipamiento que ha estado en contacto con el producto debe ser limpiado rigurosamente después de completado el tratamiento.

### **Advertencias:**

Los piojos de mar muertos podrían permanecer en los peces por unos días después del tratamiento (dependiendo de la temperatura del agua).

El producto no previene la reinfestación con piojo de mar después del tratamiento.

Se ha observado falta de efecto y disminución de la sensibilidad a Deltametrina.

Regímenes de tratamiento subóptimos y tratamientos frecuentes, así como el uso exclusivo de piretroides para el tratamiento de piojo de mar pueden causar una menor sensibilidad en el piojo de mar o no efecto al tratamiento, como una posible consecuencia.



31 MAYO 2010



**Interacciones:**

No existe información disponible. El producto no deberá ser mezclado con otros productos medicinales veterinarios.

**Contraindicaciones:**

El producto no debe ser usado en peces con enfermedades infecciosas, ya que podría agravar el cuadro clínico y aumentar la mortalidad.

**Reacciones adversas:**

Los peces tienden a moverse más cerca de la superficie durante el tratamiento y se observa un aumento de la agitación y frecuencia de saltos de un lado a otro. Se han observado mortalidades ocasionales después del tratamiento con la dosis recomendada. El error en el cálculo del volumen de tratamiento (sobredosis), periodo extenso de exposición, o baja temperatura del agua pueden provocar un aumento de las reacciones adversas o signos de intoxicación.

**Condiciones de almacenamiento:**

Almacenar en su envase original entre 15- 30°C. No congelar.

**Período de resguardo:**

10 grados días para peces tratados

**Veneno**



**Uso veterinario**

**Precauciones especiales para la eliminación de producto sin utilizar o materiales de desecho:**

El producto no utilizado o materiales de desecho derivados del uso del producto deben ser eliminados de acuerdo a las normativas locales.

El producto no debe ingresar a cursos de agua, ya que el producto podría dañar a peces y otros organismos acuáticos.

**Nombre y dirección de los laboratorios involucrados:**

Fabricado por: Intervet S.A., Igoville, 27460 Alizay, Francia

Bajo licencia de: PHARMAQ AS, Skogmo Industriområde, N7863 Overhalla, Noruega

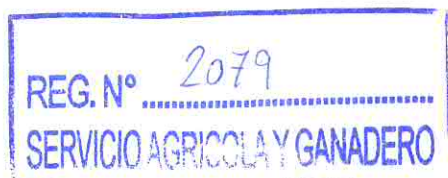
Importado y Distribuido por: PHARMAQ AS Chile Ltda., Aníbal Pinto # 200, oficina 61, Puerto Montt, Chile

**Condición de venta:**

Venta bajo receta médica veterinaria retenida con control de saldo

**Reg. SAG N°:**

AMX\_CL\_insert\_Spanish\_2010-05 4 av 3



31 MAYO 2010

## RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VETERINARIO

AMX<sup>®</sup>, Deltametrina 10 mg/mL

31 MAYO 2010

### 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Deltametrina 10 mg

Excipientes c.s.p. 1 ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución externa



### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasitocida de uso tópico

Código ATCvet: QP53AC11



Deltametrina es un piretroide sintético con efecto insecticida que actúa afectando los canales de sodio luego de la despolarización y altera de esta forma la normal repolarización de las células. El bloqueo de la transmisión del impulso nervioso en los parásitos conlleva a una hiperexcitación, parálisis y muerte del parásito. El efecto sobre los piojos de mar es por la absorción directa de deltametrina por la superficie del parásito y no por medio de la absorción por parte del huésped.

#### 4.2 Datos farmacokinéticos

Deltametrina es casi insoluble en agua (solubilidad < 0.002 mg/l a 20°C). Las propiedades de la formulación hacen posible mezclarla con agua de mar.

En un tiempo de tratamiento corto (30 minutos), en peces la absorción de deltametrina es baja. Deltametrina se absorbe principalmente a través de las agallas y es distribuida a todos los órganos y tejidos. La sustancia es eliminada principalmente a través de la bilis, pero en menor grado por su metabolismo que en mamíferos. No existe indicación de la acumulación en tejidos.

### 5. DATOS CLÍNICOS

#### 5.1 Especies de destino

Salmónidos

#### 5.2 Indicaciones de uso

Antiparasitario indicado para el tratamiento y control de estadios adulto y preadulto de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos.



### 5.3 Dosis y método de administración

La dosis es de 0,2 ml a 0,3 ml de AMX<sup>®</sup> por m<sup>3</sup> (1.000 lt) de agua de mar en la unidad de tratamiento por un período de 30 – 40 minutos. Esto corresponde a 2µg – 3 µg de deltametrina /litro de agua de mar. El tratamiento debe ser realizado en una jaula de mar con una red cubierta por una lona cerrada, por un faldón (sistema semicerrado) o en well boat.

En el caso del well boat, el volumen de la unidad de tratamiento será el volumen real de la unidad y la dosis a utilizar es calculada de acuerdo al volumen real.

En el caso del uso de lona, el volumen es calculado en base al volumen de la jaula de mar y no de acuerdo al volumen de la lona. El volumen de tratamiento es por lo tanto, la superficie de la jaula multiplicada por máximo 4 metros de profundidad en la unidad de tratamiento (lona levantada).

#### *Esto significa:*

Cuando la profundidad de la unidad de tratamiento (lona levantada) es menor de 4 metros, el volumen debe ser calculado como la superficie del área de la jaula de mar multiplicada por la profundidad real de la lona levantada. Si la profundidad es de más de 4 metros, el cálculo debe estar basado en la superficie de la jaula de mar multiplicada por 4 metros, sin considerar la profundidad real de la red de la jaula de mar levantada y la lona.

El producto se deja a temperatura ambiente antes de su uso para que fluya más fácilmente fuera de la botella. Agitar bien la botella antes de su uso. Realizar el cálculo del volumen de la unidad de tratamiento y la dosis de AMX<sup>®</sup> a utilizar. Diluir la cantidad calculada de AMX<sup>®</sup> en agua de mar en un recipiente apropiado. La dilución del producto en un volumen grande de agua de mar asegurará la adecuada dispersión de la formulación y así se asegurará el efecto. Después de un corto periodo de agitación, la solución diluida será dispersada uniformemente en la unidad de tratamiento. Se recomienda usar una bomba con presión baja o moderada para mejorar la dispersión. No dispersar el producto utilizando una presión alta, ya que esto puede producir burbujas.

#### **Administración en well boat:**

1. Ayuno de los peces previo tratamiento no menor a 24 horas.
2. Peces afectados deben bombearse al compartimiento interior cerrado del well boat.
3. Densidad por m<sup>3</sup> según las indicaciones del proveedor del well boat.
4. Concentración de oxígeno disuelto no menor a 7 mg/l.
5. Temperatura del agua no menor de 8 °C.
6. Dosis de Deltametrina de 0,2 ml/m<sup>3</sup>.
7. Suministrar el producto mezclado previamente con agua de mar en un volumen de 200 litros cada 250 ml de Deltametrina.
8. Dispersar el producto homogéneamente con presión con una manguera sumergida para evitar la formación de espuma
9. Tiempo de tratamiento de 30 **minutos exactos** desde que se comienza a suministrar el producto.
10. Recambio de la totalidad de agua de tratamiento por agua fresca.
11. Devolución de los peces a la jaula de destino.

#### **Administración con lona cerrada:**

1. Ayuno de los peces previo tratamiento no menor a 24 horas.
2. Temperatura del agua no menor a 8 °C.
3. Suministrar oxígeno a una presión de 5 a 8 bar manteniendo una concentración de 7 mg/l. El Oxígeno durante el tratamiento no debe llegar a menos de 4 mg/l
4. Levantar la malla pecera hasta 4 metros de profundidad.
5. Densidad máxima de tratamiento 70 - 80 kg/m<sup>3</sup>
6. Colocar la lona de tratamiento.
7. Calcular volumen a tratar según el tipo de jaula: **Jaula circular** =  $3,14 * r^2 * h$



**Jaula cuadrada** =  $a * a * h$

8. Calcular dosis de tratamiento considerando una dosis de  $0,2 \text{ ml/m}^3$
9. Determinar la dirección de la corriente marina e iniciar secuencia de tratamientos en las jaulas menos expuestas a la corriente y así sucesivamente. Con esto se evita excesiva acumulación de Deltametrina en las jaulas menos expuestas a la corriente.
10. Suministrar el producto mezclado previamente con agua de mar en un volumen de 200 litros cada 250 ml de Deltametrina
11. Dispersar el producto homogéneamente con presión con una manguera sumergida para evitar la formación de espuma.
12. Tiempo de tratamiento de **30 minutos exactos** desde que se comienza a suministrar el producto.
13. Posteriormente retirar la lona bajando sus bordes simultáneamente de todos sus lados para asegurar la entrada inmediata de agua fresca.
14. Después de 30 minutos aproximados de retirada la lona bajar la malla pecera a su posición original.

#### Administración con faldón:

1. Ayuno de los peces previo tratamiento no menor a 24 horas.
2. Temperatura del agua no menor a  $8^\circ\text{C}$ .
3. Suministrar oxígeno a una presión de 5 a 8 bar manteniendo una concentración de 7 mg/l. El Oxígeno durante el tratamiento no debe llegar a menos de 4 mg/l
4. Levantar la malla hasta 4 metros de profundidad.
5. Colocar el faldón de tratamiento de al menos el doble de profundidad respecto a la malla levantada (8 a 10 m de profundidad).
6. Densidad máxima al tratamiento  $70\text{-}80 \text{ kg/m}^3$
7. Calcular el volumen a tratar según el tipo de jaula: **Jaula circular** =  $3,14 * r^2 * h$   
**Jaula cuadrada** =  $a * a * h$
8. Calcular la dosis de tratamiento considerando una dosis de  $0,3 \text{ ml /m}^3$
9. Determinar la dirección de la corriente marina e iniciar secuencia de tratamientos en las jaulas menos expuestas a la corriente y así sucesivamente. Con esto se evita excesiva acumulación de Deltametrina en las jaulas menos expuestas a la corriente.
10. Suministrar el producto mezclado previamente con agua de mar en un volumen de 200 litros cada 250 ml de Deltametrina. Dispersar el producto homogéneamente con presión con una manguera sumergida para evitar la formación de espuma.
11. Tiempo de tratamiento de **40 minutos exactos** desde que se comienza a suministrar el producto.
12. Posteriormente retirar el faldón abriéndolo para asegurar la entrada inmediata de agua fresca.
13. Después de 30 minutos aproximados de retirado el faldón bajar la malla a su posición original.

#### 5.4 Contraindicaciones

No debe ser utilizado en peces con enfermedades infecciosas, ya que el tratamiento contra piojo de mar puede agravar el cuadro clínico y aumentar la mortalidad.

#### 5.5 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los peces tienden a moverse cerca de la superficie durante el tratamiento, y se observa mayor agitación y frecuencia de salto. Se han observado mortalidades ocasionales después del tratamiento con la dosis recomendada. El error en el cálculo del volumen de tratamiento (sobredosis), un largo período de exposición o la baja temperatura del agua pueden resultar en una frecuencia aumentada de reacciones adversas o signos de intoxicación.

#### 5.6 Precauciones especiales de uso

**Precauciones especiales para uso en animales**



31 MAYO 2010

Todos los peces deberán recibir oxigenación durante el tratamiento. Asegurarse que el nivel de oxígeno se encuentre por sobre 7 mg/l antes de iniciar el tratamiento, y de que se mantenga por sobre 7 mg/l durante toda la duración del tratamiento.

Si el producto es utilizado a una temperatura del agua menor a 6°C deberá ponerse mayor precaución, ya que el margen de seguridad del producto es menor a bajas temperaturas del agua.

El riesgo de intoxicación puede aumentar en peces con lesiones severas.

Balsas jaulas/redes contaminadas con algas pueden impedir el recambio de agua posterior al tratamiento. Esto puede extender el período de exposición y aumentar el riesgo de sobredosis.

El tratamiento no deberá ser llevado a cabo a menos que esté presente algún nivel de agua corriente, ya que esto puede extender el período de exposición y aumentar el riesgo de sobredosis.

Evite el tratamiento si hay presencia de gran cantidad de materia orgánica en el agua de mar o si la balsa jaula está contaminada con algas, ya que esto puede disminuir la efectividad del tratamiento.

Los piojos de mar muertos pueden permanecer en el pez por algunos días después del tratamiento (dependiendo de la temperatura del agua).

AMX® no previene la reinfestación con piojo de mar después del tratamiento.

Se ha observado falta de efecto y sensibilidad disminuida para deltametrina. Un régimen de tratamiento sub-óptimo y tratamientos frecuentes, así como el uso exclusivo de piretroides para el tratamiento contra piojo de mar pueden causar una sensibilidad reducida en los piojos de mar y una falta de efecto como posibles consecuencias.

#### **Otras precauciones**

La sustancia es tóxica para crustáceos y no deberá ser utilizada en cultivos marinos donde se tengan cangrejos o langostas en jaulas cercanas a las balsas/ jaulas tratadas (<200 m), o cuando las corrientes de agua locales aumenten la posibilidad de la exposición.

El tratamiento de baño deberá ser realizado con marea saliente, o durante períodos de corriente local saliente, para prevenir que los desechos sean descargados en la zona litoral. Esta precaución debería prevenir los posibles efectos locales en organismos acuáticos.

#### **5.7 Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

No existe información disponible.

#### **5.8 Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario**

Problemas de equilibrio, cambios de conducta, boqueo en superficie en busca de aire, alteración en la pigmentación y mortalidades son síntomas de una sobredosis. Si se presentase alguno de éstos síntomas el tratamiento deberá ser finalizado y se debe disponer de agua de mar sin medicar. Si los peces son tratados en una red alzada rodeada de una lona, debe removerse la lona y la red de la jaula vuelta a su profundidad normal de inmediato. Se recomienda el uso de una corriente de agua artificial para proveer de agua sin medicar a la unidad de tratamiento (p. ej. usando un bote con motor de hélice).

La toxicidad de deltametrina en peces es alta. La toxicidad depende de la dosis, período de exposición y la temperatura del agua. Se han detectado signos de intoxicación en ensayos de laboratorio con 5 veces la dosis recomendada y un tiempo de exposición de 30 minutos, y con 3 veces la dosis recomendada y 60 minutos de exposición. La experiencia a partir del uso práctico del producto indica



31 MAYO 2010



que dosis más bajas y/o otras condiciones de exposición podrían también causar signos de intoxicación.

### **5.9 Período(s) de resguardo**

10 grados días para peces tratados

### **5.10 Precauciones especiales a tomar por la persona que administra el producto medicinal veterinario a animales**

El contacto directo con el producto puede causar irritación de la piel y de las membranas mucosas. La toxicidad sistémica aguda del producto es baja posterior a la exposición oral o dérmica.

Se tomarán las precauciones normales de seguridad para tratamientos por baño. Se deberá usar guantes y traje de protección al manipular el producto. Evitar el contacto con la piel, inhalación y salpicaduras accidentales en los ojos. Lavar inmediatamente la piel o los ojos con agua en caso de exposición accidental al producto.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Todo equipo que haya estado en contacto con el producto deberá ser limpiado cuidadosamente después de finalizado el tratamiento.

## **6. PROPIEDADES FARMACÉUTICAS**

### **6.1 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de incompatibilidad, este producto medicinal veterinario no deberá ser mezclado con otros productos medicinales veterinarios.

### **6.2 Vida útil**

Vida útil del producto medicinal veterinario en su envase de venta: 5 años

Vida útil después de la primera apertura del envase primario: 9 meses

Vida útil después de la dilución o reconstitución de acuerdo a las instrucciones: 30 minutos

### **6.3 Condiciones de almacenamiento**

Almacenar en su envase original entre 15- 30°C. No congelar.

### **6.4 Naturaleza y composición del envase inmediato**

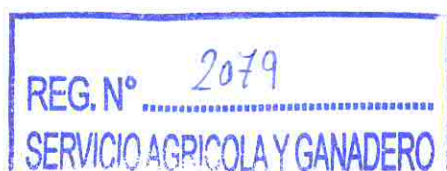
Botella de aluminio con tapa rosca negra de polipropileno con precinto de seguridad.

La botella contiene 250 ml de concentrado.

### **6.5 Precauciones especiales para la disposición del producto medicinal veterinario sin utilizar o materiales de desecho derivados del uso de tales productos**

El producto no utilizado o materiales de desecho derivados del uso del producto deben ser eliminados de acuerdo a las normativas locales.

Deltametrina no deberá entrar a cursos de agua ya que el producto puede afectar a peces u otros organismos acuáticos.



31 MAYO 2010

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE VENTAS

Manufacturado por:  
Intervet S.A., Igoville,  
27460 Alizay, Francia

Titular de la autorización de ventas:  
PHARMAQ AS  
Skogmo Industriområde  
7863 Overhalla, Noruega

Importado y distribuido por:  
PHARMAQ AS Chile Ltda.,  
Aníbal Pinto # 200, oficina 61,  
Puerto Montt, Chile

## 8 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

05/2010



31 MAYO 2010