

### Vacuna inactivada contra Vibriosis producida por *Vibrio anguillarum*



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO INMUNOLÓGICO:

a) NOMBRE DE FANTASÍA

No aplica.

b) NOMBRE GENÉRICO

Vacuna inactivada contra Vibriosis producida por *Vibrio anguillarum*.

c) FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inmersión.

### 2. COMPOSICIÓN

Cada 1 mL del producto contiene:

*Vibrio anguillarum*, Cepa PF-4, Serotipo O3 .....  $1,47 \times 10^9$  UFC -  $1,67 \times 10^9$  UFC

Excipientes c.s.p. .... 1,0 mL

Inactivante: Solución de formaldehído

### 3. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para desarrollar inmunidad activa contra *Vibrio anguillarum*.

### 4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

a) Especie de destino:

*Salmo salar* pre-smolt en fase de cultivo en agua dulce, previo a su transferencia a la fase de cultivo en agua de mar.

b) Indicaciones de uso:

Vacuna indicada para reducir la mortalidad en salmón del Atlántico (*Salmo salar*) asociada a Vibriosis causada por *Vibrio anguillarum*, a partir de los 25 gramos.

APROBADO  
SAG

29 MAYO 2012

c) Posología, vía y modo de empleo:

-Dosis: 1 mL.

-Vía de administración y modo de empleo:

Se debe detener el flujo de agua dulce en el estanque y mantener con un mínimo de 8 ppm de oxígeno.

Preparar una dilución de 1 litro de vacuna por cada 1.000 litros de agua dulce del estanque. Para ello, previamente se diluye 1 litro de la vacuna en 10 litros de agua, luego esta solución se aplica al estanque con 990 litros de agua para su debida homogenización.

Se aplica por baño, sumergir los peces durante 1 hora.

Cada litro de vacuna alcanza para 30 kilos de peces.

Una vez preparada la dilución, la vacunación debe realizarse en el lapso máximo de 2 horas.

d) Contraindicaciones:

- No vacunar peces menores a 25 gramos.
- No vacunar peces enfermos.
- No vacunar peces que hayan sido recientemente trasportados desde otro lugar al sitio de vacunación.
- No deben ser vacunados los peces si hay presencia de algas y microalgas.
- Constatar el buen estado de las branquias de los peces.
- Considerar una temperatura máxima del agua, no mayor a 16°C.

e) Efectos no deseados en la especie de destino:

No se conocen efectos indeseados asociados a la aplicación de la vacuna.

f) Precauciones especiales de uso:

- No aplicar el producto por más de 1 hora y 15 min.
- La aplicación debe hacerse a peces con ayuno previo de 24 horas. El ayuno es recomendado antes de realizar cualquier tipo de manejo de peces, porque de esta forma se reduce el metabolismo con lo cual disminuye la demanda de oxígeno. También se disminuye la eliminación de heces, lo que implica menor producción de amonio. De esta forma las condiciones del agua son mejores y los peces toleran mejor los baños con flujo detenido o manipulación, selección de peces o traslados.

29 MAYO 2012

**APROBADO**  
**SAG**



- Los peces deben nadar libremente en el estanque durante la aplicación de la vacuna, no superando una densidad de 30 kilos de peces por metro cúbico de agua (1.000 litros).

No utilizar más de 30 kilos de peces por litro de vacuna.

#### Factores medioambientales

- Temperatura máxima del agua, no mayor a 16°C.

- No aplicar cuando las condiciones del agua estén alteradas especialmente por presencia de materia orgánica y sedimentos que aparecen después de las lluvias. Esta recomendación es importante, dado que cuando hay lluvias intensas, aumenta el nivel de material particulado y sedimento en el agua que viene por arrastre. Las lluvias son frecuentes y las condiciones del agua pueden empeorar momentáneamente.

#### g) 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.

#### h) Sobredosis:

No se han observado reacciones adversas al aplicar el producto al doble de la dosis. Sin embargo, se recomienda no sobredosificar.

#### i) Período de resguardo:

Cero días.

#### j) Precauciones especiales para el operador:

- Evitar el contacto del producto con ojos y piel.
- Agitar los frascos antes de la administración del producto.
- Utilizar toda la vacuna una vez abierto el envase.



29 MAYO 2012

## 5.0 PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

### 5.1 Principales incompatibilidades:

No diluir, mezclar o coadministrar con otros productos farmacéuticos.

### 5.2 Período de eficacia:

18 meses a partir de la fecha de fabricación de la vacuna.

### 5.3 Condiciones de almacenamiento:

Almacenar la vacuna bajo refrigeración (entre +2° C a +8° C) y protegida de la luz. De esta manera se garantizan las propiedades inmunológicas del producto hasta la fecha de su vencimiento.

No congelar.

### 5.4 Naturaleza y composición de los envases:

Frasco de polietileno de alta densidad, de color blanco, con tapón de goma y sello de aluminio.

### 5.5 Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho:

No vaciar el contenido en cursos de agua. Eliminar en pozo de desechos y disponer los envases plásticos en forma responsable. Se recomienda contactar al laboratorio fabricante para recibir instrucciones respecto de la eliminación de productos vencidos.

## **6. Condición de venta:**

Venta bajo receta médico-veterinaria.

## **7. Fabricado y Distribuido por:**

Veterquímica S.A.  
Camino a Melipilla 5641– Cerrillos – Santiago  
Teléfono: (56 2) 384 40 00  
Fax: (56 2) 384 40 30

Registro Provisional SAG N° 2087-BP  
USO VETERINARIO



29 MAYO 2012