

# Vacuna inactivada contra la Necrosis Pancreática Infecciosa y Síndrome Rickettsial del Salmón.

## EMULSIÓN INYECTABLE

### Indicación de uso

Como ayuda en la prevención de la Necrosis Pancreática Infecciosa y del Síndrome Rickettsial del Salmón en Salmón del Atlántico, Salmón Coho y Trucha Arcoiris, a partir de los 20 gramos de peso.



AGITAR EL FRASCO ANTES DE USAR

2500 dosis

250 ml



**FAV**  
Veterinary  
Pharmacology

Uso Veterinario

## VACUNA IPN - SRS

### Composición:

Cada dosis de 0,1 ml contiene:  
Virus IPN 3272-C/ 3272-C/ Red 032  
Piscirickettsia salmonis  
(cepas PSALMWS AT-01-CHILE-01)  
Excipientes c.s.p.  
Inactivante: Formalina  
Adyuvante: Oleoso no mineral.

### ESPECIES DE DESTINO

Salmón del Atlántico, Salmón del Pacífico (coho) y Trucha Arcoiris.

### DOSIS, VIA DE ADMINISTRACIÓN Y MODO DE EMPLEO:

Aplicar los peces previo a la vacunación.  
Agitar el frasco antes de usar.  
Administrar 0,1 ml intraperitoneal, a partir de los 20 gramos.  
Vacunar 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.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

La vacuna debe conservarse en su envase original entre 2°C y 8°C.

### PERIODO DE RESGUARDO:

0 días.

Fabricado por Laboratorios Tecnovax S.A.,  
Luis Viale 2835 (C1416DNJ) Buenos Aires, Argentina,  
para Farmacología en Acuicultura  
Veterinaria FAV S.A.

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

**Venta bajo receta médico veterinaria**

Registro Provisional SAG N° 2089-BP

**APROBADO  
SAG**

**03 FEB. 2012**

### PRODUCTO : VACUNA IPN - SRS

PRESENTACION : 250 ml

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

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

MATERIAL :

EDICION N° : 5 (DICIEMBRE - 2011)

## **RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1.- Nombre genérico**

Vacuna Inactivada contra la Necrosis Pancreática Infecciosa y el Síndrome Rickettsial del Salmón.

### **2.- Composición**

Cada dosis de 0,1 mL de vacuna contiene:

Virus IPN Cepa IPNV 3233-01-CHILE-01	$1 \times 10^{6,5} - 1 \times 10^7$ DICT <sub>50</sub>
<i>Piscirickettsia salmonis</i> Cepa P.SALMONIS AT-01-CHILE-01	$1 \times 10^7 - 1 \times 10^8$ bact/dosis
Excipientes c.s.p.	0,1 mL
Inactivante: Formalina	
Adyuvante: Oleoso no mineral.	

### **3.- Forma farmacéutica**

Emulsión inyectable.

**APROBADO  
SAG**

**03 FEB. 2012**

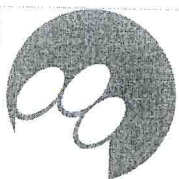
### **4.- Propiedades inmunológicas**

La vacuna IPN-SRS esta indicada para estimular la inmunidad activa contra el Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (IPN) y *Piscirickettsia salmonis* (SRS).

### **5.- Particularidades clínicas:**

#### **5.1.- Especie (s) de destino**

La vacuna IPN-SRS esta indicada en la especie *Salmo salar* (Salmón del Atlántico), *Oncorhynchus kisutch* (Salmón Coho) y *Oncorhynchus mykiss* (Trucha Arcoiris), a partir de los 20 gramos.



**Fav**  
Veterinary  
Pharmacology

**VACUNA INACTIVADA CONTRA LA NECROSIS  
PANCREÁTICA INFECCIOSA Y EL SÍNDROME  
RICKETTSIAL DEL SALMÓN**

Registro Provisional SAG N° 2089-BP

Fecha registro: 07 Septiembre 2010

V010811

Página 2 de 5

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

Como ayuda en la prevención de la Necrosis Pancreática Infecciosa (IPN) y del Síndrome Rickettsial del Salmón (SRS), a partir de los 20 gramos de peso, antes del pasaje de agua de mar.

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

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.

Ante inoculación accidental, consulte a su médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

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

**5.5.- Precauciones especiales de uso**

Se debe agitar el frasco antes de comenzar la vacunación.

Antes de proceder a la vacunación se deberá verificar que la vacuna fue mantenida y conservada con la correcta cadena de frío.

Anestesiarse peces previo a la vacunación.

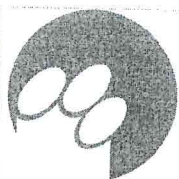
**5.6.- Uso en reproductores**

No aplicar en reproductores.

**APROBADO  
SAG**

**03 FEB. 2012**





**Fav**  
Veterinary  
Pharmacology

**VACUNA INACTIVADA CONTRA LA NECROSIS  
PANCREÁTICA INFECCIOSA Y EL SÍNDROME  
RICKETTSIAL DEL SALMÓN**

Registro Provisional SAG N° 2089-BP

Fecha registro: 07 Septiembre 2010

V010811

Página 3 de 5

**5.7.- Interacción con otras vacunas y medicamentos cuando son administrado 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 posteriores a la inmunización.

**5.8.- Posología, vía y método de administración**

La vacuna debe administrarse por inyección intraperitoneal a una dosis de 0,1 ml/pez, a partir de los 20 gramos.

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

**5.9.- Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos, si es necesario)**

La vacuna ha demostrado ser segura tras la aplicación del doble de la dosis. Sin embargo, no se recomienda sobre dosificar a los peces.

**5.10.- Precauciones especiales para cada especie(s) de destino**

No existen.

**5.11.- Período de resguardo**

Cero días.

03 FEB. 2012

**APROBADO  
SAG**

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

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 adyuvante e inactivante puede provocar una reacción de tipo alérgica por lo que se recomienda consultar a un médico

Ante inoculación accidental, consulte a su médico.



**VACUNA INACTIVADA CONTRA LA NECROSIS  
PANCREÁTICA INFECCIOSA Y EL SÍNDROME  
RICKETTSIAL DEL SALMÓN**

Registro Provisional SAG N° 2089-BP

Fecha registro: 07 Septiembre 2010

V010811

Página 4 de 5

**6.- Particularidades farmacéuticas**

**6.1.- Principales incompatibilidades**

No diluir, mezclar o coadministrar con ningún producto farmacéutico.

**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.

**6.3.-Condiciones de almacenamiento (señalar el rango de temperatura)**

El producto debe ser conservado en su envase original entre 2°C y 8°C.

No congelar

**6.4.- Naturaleza y composición de los envases**

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

**6.5.- Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.**

Utilizar todo el contenido del envase una vez abierto.

No conservar frascos con remanentes de producto no utilizado.

Para eliminar los envases y desechos se recomienda la incineración

**6.6.- Condición de venta.**


Venta bajo receta médico veterinaria

03 FEB. 2012

**APROBADO  
SAG**

**7.- Nombre y dirección de la empresa fabricante**

Fabricado por Laboratorios Tecnovax S.A. Luis Viale 2835 (C1416DNU), Bs. As, Argentina.

 <b>Fav</b> Veterinary Pharmacology	<b>VACUNA INACTIVADA CONTRA LA NECROSIS PANCREÁTICA INFECCIOSA Y EL SÍNDROME RICKETTSIAL DEL SALMÓN</b>
	Registro Provisional SAG N° 2089-BP Fecha registro: 07 Septiembre 2010 V010811 Página 5 de 5

Para Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A. Avda. Pedro de Valdivia  
295, Providencia, Santiago, Chile.

**8.- Nombre y dirección de la empresa comercializadora**

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° 2089-BP**

**USO VETERINARIO**

**APROBADO  
SAG**

**03 FEB. 2012**