

RESERVA
BARNIZ

250 ml
USO VETERINARIO

SOLUCION EXTERNA

Deltametrina
1%

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución contiene:
Deltametrina 1 g
Excipientes c.s.p. 100 ml

INDICACIONES DE USO:

Antiparasitario de inmersión para el control y tratamiento de los estadios adultos del piojo de mar (*Caligus rogercresseyi*), en especies salmonídeas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La administración se debe realizar por inmersión en un well-boat o en una jaula de mar con una red utilizando lona o faldón.

DOSIS RECOMENDADAS:

La dosis recomendada es de 0,3 ml de Deltametrina en inmersión por m³ de agua de mar, equivalente a 3 µg de Deltametrina / litro de agua de mar. El tratamiento debe tener una duración de 40 minutos.

PERIODO DE RESGUARDO:

20 grados días.

ADVERTENCIAS:

Durante la manipulación del producto se debe usar mascarillas, guantes y ropa adecuada para un tratamiento por inmersión. Posterior a su uso se debe lavar las manos con abundante agua. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LOS RESIDUOS Y MATERIAL DE DESECHO

Los envases vacíos se deben recolectar y entregar a la empresa responsable del manejo de residuos industriales, la cual deberá destruir los envases.

Ver información completa en inserto.

SOLUCION EXTERNA

USO VETERINARIO

250 ml



Fav
Veterinary
Pharmacology



RESERVA
BARNIZ

xx ml= 250, 350, 400, 450 y 500 ml

180 x 55 x 55 mm
ESCALA = 1:1

Producto : DELTAMETRINA

Presentación: 250 ml

Colores : Cuatricromía

Medidas : 180 x 55 x 55 mm

Cartulina : Maule 300 g/m2 R.B./ BARNIZ UV

Edición N° : 3 (MAYO - 2010)

RESERVA
BARNIZ

Deltametrina
1%

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Una vez abierto, debe quedar bien cerrado, protegido de la luz y del congelamiento.

ESPECIES DE DESTINO:

Especies Salmonídeas.

SOLUCION EXTERNA

USO VETERINARIO

250 ml



Fav
Veterinary
Pharmacology



10 NOV. 2010

APROBADO
SAG

VENTA BAJO RECETA
MÉDICO VETERINARIO RETENIDA
CON CONTROL DE SALDO

Reg. SAG N° 2093

Serie N°:

Fecha elaboración:

Fecha vencimiento:

Fabricado por Laboratorio
Drag Pharma Chile Invetec S.A.,
Lautaro 300, Quilicura, Santiago, Chile.
Para Farmacología en Acuicultura
Veterinaria FAV S.A.,
Av. Pedro de Valdivia 295,
Providencia, Santiago, Chile.
Comercializado y distribuido en Chile por
Farmacología en Acuicultura
Veterinaria FAV S.A.,
Av. Pedro de Valdivia 295,
Providencia, Santiago, Chile.



7 800026 457832

Vago:					
Fecha:					
Depto. Aseg. de la Calidad	Dirección Técnica	Registro Nacional	Registro Internacional	Material de Empaque y envase	Diseño

RESERVA
BARNIZ

COMPOSICIÓN:
Cada 100 ml de solución contiene:
Deltametrina1 g
Excipientes c.s.p.....100 ml

ESPECIES DE DESTINO:
Especies Salmonídeas

INDICACIONES DE USO:
Antiparasitario de inmersión para el control y tratamiento de los estadios adultos del piojo de mar (*Caligus rogercresseyi*), en especies salmonídeas.

DOSIS: Deltametrina 1% debe ser dosificada a 0.3 ml por m³ de agua de mar. Esto equivale a 3 µg de Deltametrina / litro de agua de mar, para tratamiento por inmersión. El tiempo de aplicación es de 40 minutos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: La administración se debe realizar por inmersión en un well-boat o en una jaula de mar con una red utilizando lona o faldón.

PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR:
Se debe evitar la inhalación del líquido y el contacto con los ojos. Durante la manipulación del producto se debe usar mascarilla, guantes y ropa adecuada. Posterior al uso del producto se deben lavar las manos con abundante agua.

Ver información completa en inserto

Deltametrina

1%

SOLUCION EXTERNA

USO VETERINARIO



250 ml



PRECAUCIONES DE USO:
Este producto debe ser aplicado siguiendo estrictamente las indicaciones del inserto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y del congelamiento.

PERIODO DE RESGUARDO:
20 grados días.

ADVERTENCIA:
Mantener fuera del alcance de los niños y separado de los alimentos de uso humano.

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA RETENIDA CON CONTROL DE SALDO

Serie N°:
Fecha elaboración:
Fecha vencimiento:
Reg. SAG N° 2093

Fabricado por Laboratorio Drag Pharma Chile Invetec S.A., Lautaro 300, Quilicura, Santiago, Chile. Para Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A., Av. Pedro de Valdivia 295, Providencia, Santiago, Chile. Comercializado y distribuido en Chile por Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A., Av. Pedro de Valdivia 295, Providencia, Santiago, Chile.

xx ml= 250, 350, 400, 450 y 500 ml

140 x 100 mm
ESCALA = 1:1

APROBADO
SAG

Producto	: DELTAMETRINA Etiqueta
Presentación:	180 ml
Colores	: Cuatricromía
Medidas	: 140 x 100 mm
Cartulina	: Maule 300 g/m2 R.B./ BARNIZ UV
Edición N°	: 3 (MAYO - 2010)

10 NOV. 2010

Logo					
Fecha:	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
	Depto. Aseg. de la Calidad	Dirección Técnica	Registro Nacional	Registro Internacional	Material de Empaque y envase
					Diseño

Deltametrina 1%

SOLUCION EXTERNA

250 ml

USO VETERINARIO

INSERTO



COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución contiene:
Deltametrina 1 g
Excipientes c.s.p. 100 ml

INDICACIONES DE USO

Antiparasitario de inmersión para el control y tratamiento de los estadios adultos del piojo de mar (*Caligus rogercresseyi*), en especies salmonídeas.

ESPECIES DE DESTINO

Especies Salmonídeas.

DOSIFICACIÓN

El tratamiento de inmersión se debe realizar en un well-boat o en jaula de mar con una red utilizando lona o faldón.

El volumen de tratamiento se calcula a continuación:

Well-boat: La dosis se calcula de acuerdo al volumen real de la unidad de tratamiento.
Lona: La dosis se calcula en base al volumen de la jaula de mar y no de acuerdo al volumen de la lona. Por lo tanto, el volumen de tratamiento es la superficie de la jaula multiplicada por un máximo de 4 metros de profundidad en la unidad de tratamiento (lona suspendida). Si la profundidad de la lona suspendida es menor de 4 metros, el volumen se calcula como la superficie del área de la jaula de mar multiplicada por la profundidad real de la lona suspendida. Si la profundidad es mayor a los 4 metros, se calcula en base a la superficie de la jaula de mar multiplicada por 4 metros, sin considerar la lona y profundidad real de la jaula de mar suspendida.
Faldón: La dosis se calcula en base al volumen de la jaula de mar, siendo el volumen de tratamiento ajustado al volumen de la jaula multiplicado por máximo 4 metros de profundidad en la unidad de tratamiento. El tratamiento se debe realizar con la malla pecera levantada.

DOSIS DE TRATAMIENTO:

La dosis es de 0,3 ml de Deltametrina 1% en baño por m³ (1.000 L) de agua de mar, equivalente a 3 µg de Deltametrina/Litro de agua de mar.

PERIODO DE TRATAMIENTO:

Debe ser de 40 minutos y el tiempo a considerar entre tratamientos no debe ser inferior a 2 semanas.

PERIODO DE RESGUARDO:

20 grados días.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Una vez abierto, debe quedar en su envase original bien cerrado, protegido de la luz y del congelamiento.

xx ml= 250, 350, 400, 450 y 500 ml

Producto	: DELTAMETRINA 1%
Presentación	: PROSPECTO
Colores	: Pantone Reflex Blue-U
Medidas	: 100 x 140 mm
Materia	: Papel Hilado N° 2
Edición N°	: 1 (NOVIEMBRE - 2010)

PRECAUCIONES DE USO:

Todos los peces deben ser oxigenados durante el tratamiento, asegurándose que el nivel de oxígeno sea mayor a 7 mg/L antes de que el tratamiento se inicie. Se debe mantener durante todo el tratamiento niveles sobre los 7 mg/L de oxígeno. No administrar en forma conjunta con otros medicamentos. No tratar peces con lesiones severas.

PRECAUCIONES AL MEDIO AMBIENTE:

Deltametrina produce un impacto ambiental limitado a las concentraciones utilizadas para el control de caligus. El efecto al medio ambiente es temporal y afecta a una determinada cantidad de agua por un periodo corto. Por otro lado, la deltametrina es tóxica para ciertos crustáceos y no debe ser utilizada cerca de cultivos de cangrejos o langostas (<200 m). El producto sin utilizar no debe ser eliminado al curso de agua, ya que podría dañar a peces y otros organismos acuáticos.

OTRAS PRECAUCIONES:

La aplicación accidental en seres humanos podría causar enrojecimiento de la piel. En contacto con los ojos podría producir enrojecimiento y dolor, se recomienda lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si la irritación persiste.

El personal que manipula el producto debe usar mascarilla, guantes y ropa adecuada para un tratamiento por inmersión.

No fumar comer o beber cuando se manipula el producto.

El producto no previene la reinfestación con Caligus sp. después del tratamiento con Deltametrina 1%.

Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho:

Los envases no utilizados o vacíos deben ser recolectados y entregados a la empresa responsable del manejo de residuos industriales con la que se tenga convenio, la cual deberá destruir los envases.

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA RETENIDA CON CONTROL DE SALDO

REG. SAG N° 2093

ADVERTENCIA:

Mantener fuera del alcance de los niños y separado de los alimentos de uso humano.

Fav Veterinary
Farmacología

Fabricado por Laboratorio
Drag Pharma Chile Invetec S.A.,
Lautaro 300, Quilicura, Santiago, Chile.
Para Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.,
Av. Pedro de Valdivia 295, Providencia, Santiago, Chile.
Comercializado y distribuido en Chile por
Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.,
Av. Pedro de Valdivia 295, Providencia, Santiago, Chile.

100 x 140 mm

Logo					Registro Nacional	Registro Internacional	Material de Empaque y envase	Diseño
Fecha:								

1.B. RESUMEN CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- Nombre genérico y/o fantasía

Deltametrina 1%.

2.- Composición cuali-cuantitativa

Cada 100 ml de producto contiene:

Deltametrina	1 g
Excipientes c.s.p.	100 ml

APROBADO
S A G

3.- Forma farmacéutica

Solución externa.

10 NOV. 2010

4.- Propiedades farmacológicas

Antiparasitario que actúa por ingestión y contacto, afectando el sistema nervioso de los parásitos, despolarizando la membrana de la neurona con el consiguiente bloqueo de la transmisión de impulsos nerviosos.

5.- Particularidades clínicas:

a) Especies de destino

Especies Salmonídeas.

b) Indicaciones de uso, dosis y vía de administración

Tratamiento de inmersión para parasitosis externa causada por estadios adultos del piojo de mar (*Caligus rogercresseyi*), en especies Salmonídeas. La dosis es de 0,3 ml de Deltametrina en baño por m³ (1.000 L) de agua de mar, equivalente a 3 µg de Deltametrina / Litro de agua de mar. El tratamiento debe tener una duración 40 minutos.

La administración se debe realizar en un well-boat o en una jaula de mar con una red utilizando lona o faldón.

El volumen de tratamiento se calcula a continuación:

Well-boat: La dosis se calcula de acuerdo al volumen real de la unidad de tratamiento.

Lona: La dosis se calcula en base al volumen de la jaula de mar y no de acuerdo al volumen de la lona. Por lo tanto, el volumen de tratamiento es la superficie de la jaula multiplicada por un máximo de 4 metros de profundidad en la unidad de tratamiento (lona suspendida). Si la profundidad de la lona suspendida es menor de 4 metros, el volumen se calcula como la superficie del área de la jaula de mar multiplicada por la profundidad real de la lona suspendida. Si la profundidad es mayor a los 4 metros, se calcula en base a la superficie de la jaula de mar multiplicada por 4 metros, sin considerar la lona y profundidad real de la jaula de mar suspendida.

Faldón: La dosis se calcula en base al volumen de la jaula de mar, siendo el volumen de tratamiento ajustado al volumen de la jaula multiplicado por máximo 4 metros de profundidad en la unidad de tratamiento.

Debe considerarse un periodo mínimo de 2 semanas entre tratamientos.

El producto no previene la reinfestación con *Caligus* sp. después del tratamiento con Deltametrina 1%.

c) Contraindicaciones

No descrito.

APROBADO
S A G

d) Efectos no deseados (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino.

No descrito.

e) Precauciones especiales de uso

Todos los peces deben ser oxigenados durante el tratamiento, asegurándose que el nivel de oxígeno sea mayor a 7 mg/L antes de que el tratamiento se inicie. Se debe mantener durante todo el tratamiento niveles sobre los 7 mg/L de oxígeno.

No tratar peces con lesiones severas.

f) Uso durante lactancia y preñez

No aplica.

g) Interacción con otros medicamentos cuando son administrados en combinación con el producto.

No administrar en forma conjunta con otros medicamentos.

h) Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos, si es necesario)

Estudio de sobredosis

Esta experiencia fue realizada por Aquagestión S.A. en ambiente controlado. Se utilizaron estanques de 340L de agua de mar, en donde se trataron peces con Deltametrina 1%, divididos en 3 grupos de 10 peces cada uno, con un peso promedio de 120 g, bajo el siguiente esquema de trabajo.

Tabla N°1: Tratamientos.

N° Estanque	Producto	Dosis	Tratamiento	Tiempo exposición
1	Deltametrina	0,3 ml/m ³	1 vez la dosis terapéutica	120 min
2	Deltametrina	0,9 ml/m ³	3 veces la dosis terapéutica	120 min
3	Deltametrina	1,5 ml/m ³	5 veces la dosis terapéutica	120 min

Los peces fueron expuestos al fármaco Deltametrina 1% en 1, 3 y 5 veces la dosis terapéutica y 3 veces el tiempo normal recomendado para los tratamientos. Los peces fueron

10 NOV. 2010

observados durante el tiempo de exposición, registrando el comportamiento y mortalidad según indica en la tabla N°2.

10 NOV. 2010

Tabla N°2: Observación estado general de los peces.

Observación	Dosis 1X	Dosis 3X	Dosis 5X
Formación de espuma	No	No	No
Boqueo	No	Leve	Leve
Natación errática	No	No	No
Mortalidad	No	No	No

Al término del periodo de exposición al fármaco, se reanuda el flujo de agua continuo y los peces fueron dejados en los estanques por 72 hrs. En ninguno de los estanques se registro mortalidad y los peces recuperaron su conducta normal a la natación y respuesta alimenticia.

i) Precauciones especiales para cada especie(s) de destino

Ninguna.

j) Periodo de resguardo

20 grados días.

APROBADO
S A G

k) Precauciones especiales que deben ser tomadas por la persona que administra el producto en los animales

El personal que manipula el producto debe usar mascarilla, guante y ropa adecuada para un tratamiento por inmersión.

No se debe fumar, comer o beber mientras se manipula el producto y durante la aplicación del tratamiento. Evitar inhalación.

La aplicación accidental en seres humanos podría causar enrojecimiento de la piel. En contacto con los ojos podría producir enrojecimiento y dolor, se recomienda lavar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste consultar con un médico.

6.- Particularidades farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades

No descrito.

b) Periodo de eficacia (estabilidad) y, si es necesario, después de reconstituir el producto o luego de ser abierto por primera vez.

24 meses.

c) Condiciones de almacenamiento

Debe ser almacenado a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Una vez abierto, debe quedar en su envase original, bien cerrado, protegido de la luz y del congelamiento.

Mantener fuera del alcance de los niños y separado de los alimentos de uso humano.

d) Naturaleza y composición de los envases

Envases de aluminio de 250 ml, 350 ml, 400 ml, 450 ml y 500 ml con tapa rosca de polipropileno de cierre hermético. Sobre el envase se coloca una etiqueta descriptiva autoadhesiva. El envase secundario para todas las presentaciones es un estuche de cartón de 350 gramos con terminación laca UV. Cada estuche contiene un envase de tamaño adecuado para cada presentación.

e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.

Los envases no utilizados o vacíos deben ser recolectados y entregados a la empresa responsable del manejo de residuos industriales con la que se tenga convenio, la cual deberá destruir los envases. (Ley 20.308 que establece normas para la protección de trabajadores y la comunidad respecto de la utilización de productos fitosanitarios).

f) Precauciones especiales al medio ambiente.

Deltametrina produce un impacto ambiental limitado a las concentraciones utilizadas para el control de caligus. El efecto al medio ambiente es temporal y afecta a una determinada cantidad de agua por un periodo corto. Por otro lado, la deltametrina es tóxica para ciertos crustáceos y no debe ser utilizada cerca de cultivos de cangrejos o langostas (<200 m). El producto sin utilizar no debe ser eliminado al curso de agua, ya que podría dañar a peces y otros organismos acuáticos.

7.- Nombre y dirección de la empresa que solicita el registro del producto, del laboratorio productor y del licenciante, cuando corresponda.

Fabricado por Laboratorio Drag Pharma Chile Invetec S.A., Lautaro 300, Quilicura, Santiago, para Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A., Avda. Pedro de Valdivia 295, Providencia, Santiago. Distribuido y comercializado en Chile por Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.

Reg. SAG N° 2093

APROBADO
S A G

10 NOV. 2010



Folleto al Médico Veterinario

1.- COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contiene:

Deltametrina

1 g

Excipientes c.s.p.

100 ml

2- INDICACIONES DE USO

Antiparasitario de inmersión para el control y tratamiento de los estadios adultos del piojo de mar (*Caligus rogercresseyi*).

3.- USO VETERINARIO

4.- ESPECIE DE DESTINO

Especies Salmonídeas.

APROBADO
S A G

REG. N° 2093
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

09 NOV. 2010

5.- DOSIFICACIÓN

El tratamiento de inmersión se debe realizar en un well-boat o en jaula de mar con una red utilizando lona o faldón.

El volumen de tratamiento se calcula a continuación:

Well-boat: La dosis se calcula de acuerdo al volumen real de la unidad de tratamiento.

Lona: La dosis se calcula en base al volumen de la jaula de mar y no de acuerdo al volumen de la lona. Por lo tanto, el volumen de tratamiento es la superficie de la jaula multiplicada por un máximo de 4 metros de profundidad en la unidad de tratamiento (lona suspendida). Si la profundidad de la lona suspendida es menor de 4 metros, el volumen se calcula como la superficie del área de la jaula de mar multiplicada por la profundidad real de la lona suspendida. Si la profundidad es mayor a los 4 metros, se calcula en base a la superficie de la jaula de mar multiplicada por 4 metros, sin considerar la lona y profundidad real de la jaula de mar suspendida.

Faldón: La dosis se calcula en base al volumen de la jaula de mar, siendo el volumen de tratamiento ajustado al volumen de la jaula multiplicado por máximo 4 metros de profundidad en la unidad de tratamiento.

6.- DOSIS DE TRATAMIENTO

La dosis es de 0,3 ml de Deltametrina 1% en baño por m³ (1.000 L) de agua de mar, equivalente a 3 µg de Deltametrina / Litro de agua de mar.

7.- PERIODO DE TRATAMIENTO

Debe ser de 40 minutos y el tiempo a considerar entre tratamientos no debe ser inferior a dos semanas.

8.- PERIODO DE RESGUARDO

20 grados días.



9.- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Una vez abierto, debe quedar en su envase original bien cerrado, protegido de la luz y el congelamiento.

09 NOV. 2010

10.- PRECAUCIONES DE USO

Todos los peces deben ser oxigenados durante el tratamiento, asegurándose que el nivel de oxígeno sea mayor a 7 mg/L antes de que el tratamiento se inicie. Se debe mantener durante todo el tratamiento niveles sobre los 7 mg/L de oxígeno.

No administrar en forma conjunta con otros medicamentos.

No tratar peces con lesiones severas.

11.- PRECAUCIONES AL MEDIO AMBIENTE

Deltametrina produce un impacto ambiental limitado a las concentraciones utilizadas para el control de caligus. El efecto al medio ambiente es temporal y afecta a una determinada cantidad de agua por un periodo corto. Por otro lado, la deltametrina es tóxica para ciertos crustáceos y no debe ser utilizada cerca de cultivos de cangrejos o langostas (<200 m). El producto sin utilizar no debe ser eliminado al curso de agua, ya que podría dañar a peces y otros organismos acuáticos.

12.- OTRAS PRECAUCIONES

La aplicación accidental en seres humanos podría causar enrojecimiento de la piel. En contacto con los ojos podría producir enrojecimiento y dolor, se recomienda lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si la irritación persiste.

El personal que manipula el producto debe usar mascarilla, guantes y ropa adecuada para un tratamiento por inmersión.

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

El producto no previene la reinfestación con *Caligus* sp. después del tratamiento con Deltametrina 1%.

13.- PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO SIN UTILIZAR O EL MATERIAL DE DESECHO

Los envases no utilizados o vacíos deben ser recolectados y entregados a la empresa responsable del manejo de residuos industriales con la que se tenga convenio, la cual deberá destruir los envases.

14.- ADVERTENCIA

Mantener fuera del alcance de los niños y separado de los alimentos de uso humano.

15.- CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo receta Médico Veterinario retenida con control de saldo

Reg. SAG N°

Fabricado por Laboratorio Drag Pharma Chile Invetec S.A., Lautaro 300, Quilicura, Santiago, para Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A., Avda. Pedro de Valdivia 295, Providencia, Santiago. Distribuido y comercializado en Chile por Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.



09 NOV. 2010