



#### PRECAUCIONES ESPECIALES

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 puede causar dolor intenso e hinchazón de la zona afectada, especialmente si una articulación o un dedo ha sido inyectado.

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.

#### Al médico:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso una muy pequeña cantidad del producto inyectada puede causar una intensa hinchazón que puede llevar a una necrosis por isquemia y pérdida del dedo afectado.

La atención quirúrgica debe ser evaluada **de forma inmediata** y si es necesario hacer una incisión y limpiar la zona afectada, especialmente cuando tendones y otros tejidos blandos han sido comprometidos.



#### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICION DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O EL MATERIAL DE DESHECHO

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.

#### FABRICADO POR Y BAJO LICENCIA DE PHARMAQ AS

Skogmo Industriområde  
N-7863 Overhalla, Noruega

#### IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR

PHARMAQ AS Chile Ltda.  
Anibal Pinto # 200, oficina 61  
Puerto Montt, Chile

#### CONDICION DE VENTA

Venta bajo receta médico veterinaria

#### INFORMACION ADICIONAL

Información adicional sobre el producto es entregada por:

PHARMAQ AS Chile Ltda.  
Tel +56 65 483091  
Fax +56 65 483093

#### FECHA ULTIMO PROSPECTO INTERNO

Fecha: Diciembre 2005



# Prospecto interno

CL-3-3002-0,5IN

Uso veterinario

PHARMAQ



#### **NOMBRE DEL PRODUCTO BIOLÓGICO INMUNOLÓGICO VETERINARIO**

ALPHA JECT™ 1000

Emulsión para inyección

Vacuna inactivada contra la Necrosis Pancreática Infecciosa (IPN)

Para Salmón del Atlántico y Trucha Arcoiris

#### **COMPOSICIÓN**

##### **Sustancias activas:**

Virus inactivado con formaldehído:

Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa serotipo Sp (IPNV)

##### **Adyuvante:**

Parafina líquida

#### **INDICACIONES**

Reduce la mortalidad y los signos clínicos causados por la Necrosis Pancreática Infecciosa.

La respuesta inmune se establece como mínimo 600 UTA posterior a la vacunación.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Ninguna

#### **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.

#### **ESPECIE DE DESTINO**

Salmón del Atlántico y Trucha Arcoiris

#### **POSOLOGÍA Y METODO DE ADMINISTRACION**

La dosis recomendada es 0,1 ml intraperitoneal por pez de un peso mínimo de 15 gramos. Se recomienda no alimentar a los peces durante las 48 horas previas 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.

La vacuna se administra por inyección intraperitoneal (ip).

#### **INFORMACION SOBRE EL USO CORRECTO**

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, es importante inyectar la totalidad de la dosis dentro de la cavidad abdominal. Usar un tamaño de aguja (diámetro) de mínimo 0,6 mm y el largo debe ser el 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.

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 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 temperatura del agua de 15°C o menores.

No existe información sobre el uso concurrente de esta vacuna con otras vacunas. Peces con síntomas clínicos de enfermedad no deben ser vacunados. El producto no debe ser utilizado a temperaturas del agua menores de 1°C.

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 relacionadas 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.

#### **PERIODO DE RESGUARDO**

No aplica

#### **PRECAUCIONES ESPECIALES 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.

Periodo de validez (estabilidad) luego de ser abierta la bolsa: máximo 24 horas, ver punto "Información sobre el uso correcto".