

PROSEPECTO INSERTO**1. Denominación del producto**

- **Nombre de fantasía:** ALPHA JECT LiVac[®] SRS
- **Nombre genérico:** Vacuna viva contra *Piscirickettsia salmonis*
- **Forma farmacéutica:** Suspensión inyectable

2. Contenido del envase

5,5 mL (10.000 dosis)

3. Composición

La dosis reconstituida (0,1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Piscirickettsia salmonis cepa AL 20542, $1,9 \times 10^5$ – $4,9 \times 10^6$ TCID₅₀*

Excipientes: c.s.p

*TCID₅₀: Dosis Infectante en Cultivo de Tejidos 50%

4. Especie(s) de destino y subcategoría

Salmón del Atlántico, Trucha arcoíris y Salmón Coho.

5. Indicación(es) de uso

Inmunización activa para reducir la mortalidad, los signos clínicos y lesiones asociadas al Síndrome Rickettsial del Salmón.

Posterior a la vacunación la respuesta inmune se establece no más tarde que 456 UTA.

Duración de la inmunidad: protege al menos 1500 UTA.

6. Dosis

La dosis recomendada es de 0,1 ml por pez con un peso mínimo de 20 gramos. El producto debe administrarse a pre smolt, en agua dulce.

7. Vía de administración y modo de empleo

Vía de administración: Intraperitoneal

Modo de empleo:

- Se recomienda dejar a los peces en ayuno mínimo 24 horas previas a la vacunación.
- Los peces deben ser anestesiados antes de la vacunación.
- El equipo de vacunación debe ser desinfectado antes de su uso de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. La desinfección debe efectuarse según los protocolos y/o manuales de buenas prácticas aplicables.
- Administrar en forma aséptica.
- Preparación de la vacuna:
 - 1) Trabajar en forma expedita.

- 2) Sacar del tanque de congelación una caja con hasta 25 frascos de vacuna congelada.
 - 3) Sacar de la caja solo los frascos que se van a descongelar y diluir para la vacunación.
 - 4) En máximo 2 minutos colocar de nuevo la caja con el resto de los frascos en el tanque de congelación. La exposición de la vacuna congelada a la temperatura ambiente por un tiempo > a 2 minutos puede afectar significativamente la calidad de la misma.
 - 5) Colocar el frasco de vidrio que contiene la vacuna congelada en un baño de agua (baño María), entre 15-25°C
 - 6) Una vez descongelado el frasco, retirar inmediatamente del baño de agua y secarlo con toalla de papel.
 - 7) Trasvasijar inmediatamente la vacuna descongelada al frasco con el diluyente (1.000 mL) mediante el dispositivo suministrado.
 - 8) Trasvasijar diluyente al frasco para lavar las paredes y arrastrar todo el contenido. Repetir 2 veces.
 - 9) Mezclar el contenido en el frasco del diluyente, por inversión suave a lo menos 5 veces.
 - 10) La vacuna diluida corresponde a un líquido acuoso transparente.
- Durante la vacunación el producto debe ser protegido de la luz solar directa y de las temperaturas altas (sobre 30°C.)
 - Posterior a la descongelación, la vacuna debe ser administrada en un tiempo máximo de 8 horas.
 - Utilizar una aguja de calibre y largo apropiado, que permita atravesar la pared abdominal (1-2 mm).
 - La aguja se introduce en un ángulo de 90 grados a la superficie corporal, 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.

8. Efectos adversos o reacciones adversas

Puede observarse un aumento transitorio en el volumen del bazo. Posterior a la vacunación, ocasionalmente puede presentarse una pérdida transitoria del apetito, causando una reducción transitoria en la tasa de crecimiento. Esto no influye en la ganancia de peso total al final del ciclo de producción.

9. Interacción con otros productos farmacéuticos

No existe información disponible respecto a 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.

10. Contraindicaciones

- No vacunar peces enfermos, débiles o estresados.
- No vacunar durante el proceso de esmoltificación.
- No vacunar peces reproductores.
- No efectuar otros tratamientos con los peces durante el proceso de vacunación y establecimiento de la inmunidad.
- No administrar antibióticos hasta 28 días posterior a la vacunación.
- No trasladar los peces al mar antes de 456 UTA post vacunación.

11. Advertencias y Precauciones especiales de uso

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Los residuos de antibióticos en los peces pueden inhibir la sobrevivencia de la bacteria atenuada presente en la vacuna y reducir la respuesta inmune a la vacunación. Si se ha realizado un tratamiento con antibióticos en los peces, no vacunar hasta que la eliminación de los residuos

se haya completado. No usar antibióticos hasta 28 días posterior a la administración de la vacuna.

- La vacunación e inmunización debe realizarse preferentemente a temperaturas del agua de 10°C o mayores.
- En toda población de peces siempre existirá una pequeña proporción de individuos que no logren una protección completa posterior a la vacunación. Mortalidad ocasional puede observarse en individuos que no responden a la vacunación o por cuadros de inmunosupresión debido a infecciones concomitantes, mal estado nutricional, factores genéticos, esmoltificación o por situaciones de estrés asociadas al medio ambiente.
- La vacunación interfiere con el diagnóstico de *P. salmonis*:
 - No aplicar el diagnóstico mediante IFAT y Q-PCR antes de 340 UTA post vacunación.
 - Desestimar la aplicación del ensayo de ELISA, ya que se pueden presentar resultados falsos positivos durante varios meses post vacunación.

12. Precauciones para el operador

La inyección accidental/autoinyección puede causar dolor intenso e hinchazón de la zona afectada. Si por accidente Ud. se ha inyectado con el producto, pida inmediatamente asistencia médica. Lleve el prospecto del producto a la consulta médica. La inyección accidental repetida puede agravar los efectos.

Asegure que los métodos de contención, manipulación y administración minimicen el riesgo de autoinyección accidental, como es el caso del uso de horquillas colocadas sobre la jeringa que protegen contra el bisel de la aguja.

Mujeres gestantes no deben vacunar.

13. Condiciones de almacenamiento

Vacuna concentrada: Mantener congelada (-135 °C) en fase de vapor de Nitrógeno líquido.

Vacuna diluida: Mantener a temperatura ambiente (< 30°C) y protegida de la luz solar directa. No congelar.

Diluyente: Mantener a temperatura ambiente: entre 15-30°C. No congelar.

14. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, incluyendo su envase primario y contenido cuando corresponda

Utilizar todo el contenido del envase una vez abierto. No conservar frascos con remanente de producto no utilizado. Para eliminar los envases y desechos se recomienda la incineración.

15. Nombre y dirección completa (calle, N°, ciudad y país) del laboratorio fabricante (de la planta donde se fabrique el producto inmunológico) y del establecimiento importador; nombre y país de la empresa licencianta

Fabricado por:

PHARMAQ AS

Skogmo Industriområde

Industrivegen 50

N-7863 Overhalla

Noruega

Importado y distribuido por:
PHARMAQ AS Chile Ltda.
Bernardino 1981, Oficina 202
Puerto Montt
Chile

Bajo licencia de PHARMAQ AS, Noruega

16. Fecha de fabricación:
17. Fecha de vencimiento: No aplica
18. N° de serie:

19. Período de resguardo
Cero días

20. Leyenda “USO VETERINARIO”
USO VETERINARIO

21. Condición de venta
Venta bajo receta médico veterinaria

22. Sigla registro SAG N°
Reg. SAG N° 2661-B

23. Leyenda “Mantener fuera del alcance de los niños”
Mantener fuera del alcance de los niños