

PROSPECTO INTERNO

1. Denominación del Producto:

AMX®
Deltametrina 10 mg/mL
Solución externa

2. Contenido del envase:

250 mL
1000 mL

3. Composición:

Cada mL de solución contiene:
Deltametrina 10 mg
Excipientes c.s.p. 1 mL

4. Especie de destino y subcategoría:

Salmónidos

5. Indicaciones de uso:

Antiparasitario indicado para el tratamiento y control de estadios adulto y preadulto de *Caligus (Caligus rogercresseyi)* en salmónidos.

6. Dosis:

Dosis de tratamiento: La dosis es de 0,2 ml de AMX® por m³ (1.000 l) de agua de mar en la unidad de tratamiento. Esto corresponde a 2 µg de deltametrina /litro de agua de mar.

Duración de tratamiento: 30 minutos.

En el caso del well boat, el volumen de la unidad de tratamiento será el volumen real de la unidad y la dosis a utilizar es calculada de acuerdo al volumen real.

En el caso del uso de lona, el volumen es calculado en base al volumen de la jaula de mar y no de acuerdo al volumen de la lona. El volumen de tratamiento es por lo tanto, la superficie de la jaula multiplicada por máximo 4 metros de profundidad en la unidad de tratamiento (lona levantada).

Esto significa:

Cuando la profundidad de la unidad de tratamiento (lona levantada) es menor de 4 metros, el volumen debe ser calculado como la superficie del área de la jaula de mar multiplicada por la profundidad real de la lona levantada. Si la profundidad es de más de 4 metros, el cálculo debe estar basado en la superficie de la jaula de mar multiplicada por 4 metros, sin considerar la profundidad real de la jaula de mar levantada y la lona.

Frecuencia: El tratamiento puede ser repetido en caso de reinfestación, pero debería existir un período de 14 días entre tratamientos.

7. Vía(s) de administración y modo de empleo:

Vía de administración:

El tratamiento debe ser realizado en una jaula de mar con una red cubierta por una lona cerrada o en well boat.

Modo de empleo:

El producto se deja a temperatura ambiente antes de su uso para que fluya más fácilmente fuera de la botella. Agitar bien la botella antes del uso. Realizar el cálculo del volumen de la unidad de tratamiento y la dosis de AMX[®] a utilizar. Diluir la cantidad calculada de AMX[®] en agua de mar en un recipiente apropiado. La dilución del producto en un volumen grande de agua de mar asegurará la dispersión adecuada de la formulación y de esta manera garantiza el efecto. Después de un corto periodo de agitación, la solución diluida debe ser dispersada uniformemente en la unidad de tratamiento. Se recomienda usar una bomba con presión baja o moderada para mejorar la dispersión. No dispersar bajo una presión alta, ya que esta manera puede producir burbujas y/o espuma.

Administración en well boat:

1. Ayuno de los peces previo tratamiento no menor a 24 horas.
2. Peces afectados deben bombearse al compartimiento interior cerrado del well boat.
3. Densidad por m³ según las indicaciones del proveedor del well boat.
4. Concentración de oxígeno disuelto no menor a 7 mg/l.
5. Temperatura del agua no menor de 8 °C.
6. Dosis de Deltametrina de 0,2 ml/m³.
7. Suministrar el producto mezclado previamente con agua de mar en un volumen de 200 litros cada 250 ml o 800 litros cada 1000 ml de Deltametrina.
8. Dispersar el producto homogéneamente con presión con una manguera sumergida en el agua para evitar la formación de espuma.
9. Tiempo de tratamiento de **30 minutos exactos** desde que se comienza a suministrar el producto.
10. Recambio de la totalidad de agua de tratamiento por agua fresca.
11. Devolución de los peces a la jaula de destino.

Administración con lona cerrada:

1. Ayuno de los peces previo tratamiento no menor a 24 horas.
2. Temperatura del agua no menor a 8 °C.
3. Suministrar oxígeno a una presión de 5 a 8 bar manteniendo una concentración de 7 mg/l. El Oxígeno durante el tratamiento no debe llegar a menos de 4 mg/l.
4. Levantar la malla pecera hasta 4 metros de profundidad.
5. Densidad máxima de tratamiento 70 - 80 kg/m³.
6. Colocar la lona de tratamiento.
7. Calcular volumen a tratar según el tipo de jaula: **Jaula circular** = $3,14 * r^2 * h$
Jaula cuadrada = $a * a * h$.
8. Calcular dosis de tratamiento considerando una dosis de 0,2 ml/m³.
9. Determinar la dirección de la corriente marina e iniciar secuencia de tratamientos en las jaulas menos expuestas a la corriente y así sucesivamente. Con esto se evita excesiva acumulación de Deltametrina en las jaulas menos expuestas a la corriente.
10. Suministrar el producto mezclado previamente con agua de mar en un volumen de 200 litros cada 250 ml o 800 litros cada 1000 ml de Deltametrina.
11. Dispersar el producto homogéneamente con presión con una manguera sumergida para evitar la formación de espuma.
12. Tiempo de tratamiento de **30 minutos exactos** desde que se comienza a suministrar el producto.

13. Posteriormente retirar la lona bajando sus bordes simultáneamente de todos sus lados para asegurar la entrada inmediata de agua fresca.
14. Después de 30 minutos aproximados de retirada la lona bajar la malla pecera a su posición original.

8. Efectos adversos y reacciones adversas:

Los peces tienden a moverse más cerca de la superficie durante el tratamiento y se observa un aumento de la agitación y frecuencia de saltos de un lado a otro. Se han observado mortalidades ocasionales después del tratamiento con la dosis recomendada. El error en el cálculo del volumen de tratamiento (sobredosis), periodo extenso de exposición, o baja temperatura del agua pueden provocar un aumento de las reacciones adversas o signos de intoxicación.

9. Advertencias y precauciones especiales de uso e interacciones, si corresponde

Advertencias:

Los piojos de mar muertos pueden permanecer en el pez por algunos días después del tratamiento (dependiendo de la temperatura del agua).

AMX[®] no previene la reinfestación con piojo de mar después del tratamiento.

Se ha observado falta de efecto y sensibilidad disminuida para deltametrina. Un régimen de tratamiento subóptimo y tratamientos frecuentes, así como el uso exclusivo de piretroides para el tratamiento contra piojo de mar pueden causar una sensibilidad reducida en los piojos de mar y una falta de efecto como posibles consecuencias.

Precauciones especiales de uso:

Todos los peces deberán recibir oxigenación durante el tratamiento. Asegurarse que el nivel de oxígeno se encuentre por sobre 7 mg/l antes de iniciar el tratamiento, y de que se mantenga por sobre 7 mg/l durante toda la duración del tratamiento.

Si el producto es utilizado a una temperatura del agua menor a 6 °C deberá ponerse mayor precaución, ya que el margen de seguridad del producto es menor a bajas temperaturas del agua.

El riesgo de intoxicación puede aumentar en peces con lesiones severas. Peces con enfermedad branquial son especialmente vulnerables.

Balsas jaulas/redes contaminadas con algas pueden impedir el recambio de agua posterior al tratamiento. Esto puede extender el período de exposición y aumentar el riesgo de sobredosis.

El tratamiento no deberá ser llevado a cabo a menos que esté presente algún nivel de agua corriente, ya que esto puede extender el período de exposición y aumentar el riesgo de sobredosis.

Evite el tratamiento si hay presencia de gran cantidad de materia orgánica en el agua de mar, si existe floración de algas o si las jaulas están sobrepobladas, ya que esto puede disminuir la efectividad del tratamiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Interacciones:

No usar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

10. Contraindicaciones:

El producto no debe ser usado en peces con enfermedades infecciosas, ya que podría agravar el cuadro clínico y aumentar la mortalidad. No administrar en animales reproductores.

11. Precauciones para el operador:

El contacto directo con el producto podría causar irritación en la piel y membranas mucosas. La toxicidad sistémica aguda del producto es baja después de exposición oral y dérmica.

Deben ser aplicadas las precauciones de seguridad normales para un tratamiento por baño. Se deben usar guantes y ropa de protección cuando se manipule el producto. Evitar el contacto con la piel, inhalación y contacto accidental con los ojos. Lavar inmediatamente con agua, si la piel o los ojos son accidentalmente expuestos al producto.

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

Todo el equipamiento que ha estado en contacto con el producto debe ser limpiado rigurosamente después de completado el tratamiento.

Estudios de laboratorio con el excipiente N-metilpirrolidona han mostrado evidencia de malformaciones fetales en conejos y ratas. Mujeres embarazadas o que sospechen estar embarazadas no deberían administrar el producto. Equipo de protección personal consistente en guantes debería ser usado cuando se administre el producto veterinario por mujeres en edad fértil.

12. Condiciones de almacenamiento:

Almacenar en su envase original entre 15- 30 °C. No congelar.

El producto puede ser utilizado hasta 9 meses después de haber abierto el envase primario.

Vida útil después de la dilución o reconstitución de acuerdo a las instrucciones: 30 minutos

13. Precauciones especiales para la eliminación de producto sin utilizar o materiales de desecho, incluyendo su envase primario y contenido, cuando corresponda:

Todo producto veterinario no utilizado o materiales de desecho derivados del uso de estos productos veterinarios debería ser dispuesto de acuerdo con los requerimientos locales. El producto no debería entrar en cursos de agua ya que puede dañar los peces y otros organismos acuáticos.

Efectos medioambientales:

El producto presenta un bajo riesgo para el medio ambiente siempre y cuando se utilice de acuerdo con la dosis y modo de empleo autorizado. La sustancia es tóxica para crustáceos y no deberá ser utilizada en cultivos marinos donde se tengan cangrejos o langostas en jaulas cercanas a las balsas/jaulas tratadas a una distancia menor a 200 metros, o cuando las corrientes locales aumenten la posibilidad de exposición.

El tratamiento por baño debe ser realizado en marea saliente, o durante periodos de corriente local de salida, para prevenir que el escape sea lavado en la zona litoral. Esta precaución debería prevenir posibles efectos locales en organismos acuáticos.

14. Nombre y dirección completa (calle, N°, ciudad y país) del laboratorio fabricante (de la planta donde se fabrica el producto farmacéutico) y del establecimiento importador/distribuidor, nombre y país de la empresa licenciante, según corresponda:

Fabricado por:

Zoetis Inc, 2605 East Kilgore Road,
Kalamazoo, Michigan, 49001, USA

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

Bajo Licencia de:
PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla, Noruega

15. **Fecha de fabricación**

16. **Fecha de vencimiento**

17. **N° de serie**

18. **Período de resguardo:**

10 grados días.

19. **Leyenda “Uso veterinario” y “Mantener fuera del alcance de los niños”**

USO VETERINARIO

20. **Condición de venta al público:**

Venta bajo receta médico veterinario retenida.

21. **Registro SAG N°:**

Reg. SAG N°: 2079