

PROSPECTO INTERNO

1. Denominación del producto

- **Nombre de fantasía:** Alpha Ject® 5-1
- **Nombre genérico:** Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Furunculosis atípica, Vibriosis producida por *Vibrio ordalii*, Síndrome Rickettsial del Salmón y Anemia Infecciosa del Salmón.
- **Forma farmacéutica:** Emulsión inyectable

2. Contenido del envase

500 mL

3. Composición

Cada dosis (0,1 mL) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa, serotipo Sp (IPNV), Cepa AL V103	0,15 - 0,25 AU
<i>Piscirickettsia salmonis</i> , Cepa AL10005	0,075 - 0,11 mg proteína
<i>Vibrio ordalii</i> , Cepa AL 510	0,5 - 1,0 x 10 ⁸ células
<i>Aeromonas salmonicida</i> subespecie <i>salmonicida</i> , Cepa AL 2017	1,0 - 2,0 x 10 ⁸ células
Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISAV), Cepa AL V301	1,0 - 7,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀

Excipientes c.s.p.

0,1 mL

- Adyuvante: Parafina líquida
- Inactivante: Formaldehído

4. Especie(s) de destino y subcategoría

Salmón del Atlántico (*Salmo salar* L.)

5. Indicación(es) de uso

Inmunización activa, como ayuda en la prevención de la Necrosis Pancreática Infecciosa, producida por virus IPN serotipo Sp, Síndrome Rickettsial del Salmón, Furunculosis producida por *Aeromonas salmonicida* atípica, Vibriosis producida por *Vibrio ordalii* y Anemia Infecciosa del Salmón.

Posterior a la vacunación la respuesta inmune se establece como mínimo 504 UTA para los antígenos de *Aeromonas salmonicida* y *Vibrio ordalii* y como mínimo 600 UTA para los antígenos de *Piscirickettsia salmonis*, ISAV e IPNV.

Duración de la inmunidad: protege a lo menos 1500 UTA.

6. Dosis

La dosis recomendada es 0,1 mL intraperitoneal por pez de un peso mínimo de 30 gramos.

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

- Se recomienda dejar a los peces en ayuno durante las 48 horas previo 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.
- Antes de vacunar, el producto debe alcanzar lentamente 15 - 20°C. Mezclar bien la vacuna agitando y apretando la bolsa durante 2 minutos 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.
- Administrar en forma aséptica.
- La dosis recomendada es 0,1mL 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 serios, es importante inyectar la totalidad de la dosis dentro de la cavidad abdominal. Usar un tamaño de la aguja (diámetro) de mínimo 0,6 mm y el largo debe ser adecuado para atravesar la pared abdominal y penetrar 1-2 mm dentro de la propia cavidad.
- Para evitar posible contaminación, se recomienda que el producto se use inmediatamente posterior a la apertura de la bolsa. Si el producto no se utiliza de forma inmediata, las condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario y el tiempo de almacenamiento no debe exceder las 24 horas. Si la vacunación se interrumpe por un corto período, se deben mantener buenas condiciones higiénicas y proteger la entrada de la bolsa de una posible contaminación.

8. Efectos adversos o reacciones adversas

Efectos colaterales como adherencias y pigmentación en la cavidad abdominal se presentan normalmente.

La severidad de las reacciones adversas dependerá de factores como higiene, técnica de vacunación, tamaño de los peces a la vacunación y de la temperatura durante las primeras 6–12 semanas posteriores a la vacunación. Como precaución general, se recomienda vacunar a temperaturas del agua de 15°C o más bajas.

La vacunación de peces pequeños y temperaturas altas pueden aumentar la severidad de las reacciones adversas.

La vacunación puede ser seguida por una disminución temporal del apetito causando una reducción transitoria de la tasa de crecimiento que no influencia la ganancia de peso total al final del ciclo de producción.

9. Interacción con otros productos farmacéuticos

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 previos y posteriores a la inmunización.

10. Contraindicaciones

- No vacunar peces enfermos, débiles o estresados.
- No vacunar peces con un peso menor a 30 gramos.
- No vacunar durante el proceso de esmoltificación.
- No vacunar durante las cuatro últimas semanas previas a la transferencia al mar.
- No vacunar peces reproductores.
- No efectuar otros tratamientos con los peces durante el proceso de vacunación y establecimiento de la inmunidad.
- No trasladar los peces al mar antes de 600 UTA post vacunación.
- No vacunar a temperaturas bajo 1°C.

11. Advertencias y Precauciones especiales de uso

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 nutritivo, factores genéticos, esmoltificación o por situaciones de estrés asociadas al medio ambiente.

Evite vacunar a temperaturas del agua mayores a 18 °C. La vacunación debe realizarse a temperatura del agua de 15 °C o menores.

Mantener fuera del alcance de los niños.

12. Precauciones para el operador

En caso de autoinyección debe solicitar inmediatamente ayuda médica y lleve consigo el prospecto interno del producto.

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

Mujeres gestantes no deben vacunar.

Este producto contiene aceite mineral. La inyección accidental a personas puede causar dolor intenso e hinchazón de la zona afectada, especialmente si una articulación o un dedo han sido inyectados. En casos poco frecuentes puede llevar a la pérdida del dedo comprometido si no se entrega atención médica rápida.

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.

La inyección accidental repetida puede agravar estos efectos o causar shock anafiláctico.

13. Condiciones de almacenamiento

Mantener refrigerado: entre 2 y 8°C. No congelar.
Proteger de la luz.

Período eficacia: 18 meses.

Período de eficacia (estabilidad) luego de la apertura de la bolsa: máximo 24 horas.

Si la vacunación se interrumpe por un corto período de tiempo, se debe mantener buenas condiciones higiénicas y proteger la entrada de la bolsa de una posible contaminación.

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

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 licenciante

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

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°: 2662-B

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