

INFORMACION QUE SE ENTREGA EN EL EMBALAJE EXTERNO Y SI ESTE NO EXISTE, EN EL EMBALAJE INTERNO**Etiqueta para bolsas de vacuna y el embalaje externo****1 Denominación del producto inmunológico****ALPHA JECT® micro 4-2**

Vacuna inactivada contra la Necrosis Pancreática Infecciosa, furunculosis atípica causada por *Aeromonas salmonicida*, vibriosis causada por *Vibrio ordalii* y Anemia Infecciosa del Salmón.

Emulsión Inyectable

2. Contenido del envase

500 mL

**APROBADO
SAG**

15-09-2020

3. Composición**Composición por dosis****Sustancias activas:**

Cada dosis contiene:

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*, Cepa AL 2017

Vibrio ordalii, Cepa AL 510

Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa, Serotipo Sp.,
Cepa AL V103

Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón, Cepa AL V301

Excipientes c.s.p.

-Adyuvante: Parafina líquida

-Inactivante: Formaldehído

**REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

1,5 - 2,0x 10⁸ células

0,5 - 1,0x 10⁸ células

0,15 - 0,25 AU

0,4 – 0,45 HE-U

0,05 mL

4. Especie de destino**Especie de destino:**

Salmón del Atlántico

5. Indicaciones de uso**Indicaciones:**

Inmunización activa para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones asociadas con las enfermedades causadas por el Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (IPNV), *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*, *Vibrio ordalii* y Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISAV).

Posterior a la vacunación, la inmunidad activa se establece como mínimo a las 504 UTA para *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* y *Vibrio ordalii* y 600 UTA para ISAV e IPNV.

6. Dosis**Dosis:**

0,05 mL, dosis única, a partir de los 18 gramos de peso

7. Vía de administración y modo de empleo**Vía de administración y modo de empleo:**

Ver prospecto interno.

APROBADO
SAG

15-09-2020

8. Efectos adversos o reacciones adversas**Efectos adversos o reacciones adversas:**

Ver prospecto interno.

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

9. Interacción con otros productos farmacéuticos**Interacción con otros productos farmacéuticos:**

No usar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos, salvo con la vacuna ALPHA JECT® LiVac SRS, Registro Provisional SAG N° 2320-BP.

10. Contraindicaciones**Contraindicaciones:**

Ver prospecto interno.

11. Advertencias y Precauciones especiales de uso**Advertencias y Precauciones especiales de uso:**

Ver prospecto interno.

12. Precauciones especiales para el operador**Precauciones especiales para el operador:**

Ver prospecto interno.

13. Condiciones de almacenamiento**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener refrigerado: Entre 2°C – 8°C

No congelar

Proteger de la luz

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

Ver prospecto interno.

15. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante**Fabricado por:**

PHARMAQ AS

Skogmo Industriområde

Industrivegen 50

N-7863 Overhalla

Noruega

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**Importado y distribuido por:**

PHARMAQ AS Chile Ltda.

Bernardino 1981, Oficina 202

Puerto Montt

Chile

APROBADO
SAG

15-09-2020

Bajo licencia de: PHARMAQ AS, Noruega**16. Fecha de fabricación****Fecha de fabricación:****17. Fecha de vencimiento****Fecha de vencimiento:****18. N° de serie****Serie N°:**

19. Período de resguardo

Período de resguardo:
Cero días.

20. Leyenda “Uso Veterinario”

USO VETERINARIO

21. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

22. Registro Provisional SAG N°

Registro Provisional SAG N°:

**REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

**APROBADO
SAG**

15-09-2020

PROSPECTO INTERNO

1. Denominación del producto inmunológico

ALPHA JECT® micro 4-2

Vacuna inactivada contra la Necrosis Pancreática Infecciosa, furunculosis atípica causada por *Aeromonas salmonicida*, vibriosis causada por *Vibrio ordalii* y Anemia Infecciosa del Salmón.

Emulsión Inyectable

2. Contenido del envase

500 mL (10.000 dosis)

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

3. Composición

Cada dosis contiene:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> , Cepa AL 2017	1,5 - 2,0x 10 ⁸ células
<i>Vibrio ordalii</i> , Cepa AL 510	0,5 - 1,0x 10 ⁸ células
Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa, Serotipo Sp., Cepa AL V103	0,15 - 0,25 AU
Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón, Cepa AL V301	0,4 – 0,45 HE-U
Excipientes c.s.p.	0,05 mL
-Adyuvante: Parafina líquida	
-Inactivante: Formaldehído	

4. Especies de destino

Salmón del Atlántico (*Salmo salar* L.)

APROBADO
SAG
15-09-2020

5. Indicaciones de uso

Inmunización activa para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones asociadas con las enfermedades causadas por el Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (IPNV), *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*, *Vibrio ordalii* y Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISAV).

Posterior a la vacunación, la inmunidad activa se establece como mínimo a las 504 UTA para *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* y *Vibrio ordalii* y 600 UTA para ISAV e IPNV.

6. Dosis

Posología: 0,05 mL, dosis única.
Edad o peso: a partir de los 18 gramos.
Condición fisiológica: pre-smolt, en agua dulce.

APROBADO
SAG

15-09-2020

7. Vía de administración y modo de empleo

Vía de administración: intraperitoneal

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

Modo de empleo:

- Se recomienda el ayuno de los peces por un mínimo de 24 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 con las recomendaciones del fabricante. La desinfección se debe realizar siguiendo los protocolos y buenas prácticas disponibles.
- Administrar en forma aséptica.
- Se debe dejar que la vacuna alcance lentamente 15 - 20°C manteniéndola a temperatura ambiente. Se debe agitar la vacuna por un mínimo de 2 minutos antes de su uso.
- Sólo administrar si la vacuna se presenta como una emulsión homogénea, color blanco a crema después de agitarla. Si la vacuna muestra signos de fase acuosa marrón en la base del envase, no se debe utilizar para la vacunación.
- Para reducir el riesgo de reacciones adversas, es importante depositar la dosis completa en la cavidad abdominal. La aguja de inyección usada debe tener el diámetro apropiado (mínimo de 0,6 mm) y el largo para penetrar la pared abdominal por 1 - 2 mm. La aguja completa debería ser insertada en la línea media aproximadamente 1-1,5 largos de aleta pélvica anterior a la base de la aleta pélvica.
- Proteger la vacuna de la luz solar directa y altas temperaturas (sobre 30°C) durante la vacunación.

8. Efectos adversos o reacciones adversas

Normalmente ocurren reacciones adversas como adherencias y pigmentación en la cavidad abdominal. Cuando se comparan peces vacunados con peces no vacunados y no manipulados, todos los peces vacunados con vacunas de adyuvante oleoso pueden tener adherencias y pigmentación.

La severidad de las reacciones adversas dependerá de factores tales como la higiene, técnica de vacunación, tamaño de los peces a la vacunación y temperatura durante las primeras 6–12 semanas post vacunación.

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

La vacunación puede ir seguida de una reducción temporal del apetito provocando una reducción transitoria de la tasa de crecimiento, pero no influyendo la ganancia total de peso durante el ciclo de vida.

9. Interacción con otros productos farmacéuticos

No usar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos, salvo con la vacuna ALPHA JECT® LiVac SRS, Registro Provisional SAG N° 2320-BP.

10. Contraindicaciones

- No vacunar peces enfermos, débiles o estresados.
- No vacunar peces con un peso menor a 18 gramos
- No vacunar durante la esmoltificación.
- No usar en animales 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.

APROBADO
SAG
 15-09-2020

11. Advertencias y Precauciones especiales de uso

En todas las poblaciones puede existir un pequeño número de peces que no alcanzan la completa protección después de la vacunación. Puede ocurrir mortalidad ocasional si los individuos no logran responder a la vacunación o si el sistema inmune es deprimido por infecciones concomitantes, mal estado nutricional, factores genéticos, esmoltificación u otras condiciones ambientales estresantes.

Evitar la vacunación a temperaturas del agua sobre 18°C. La vacunación se debe realizar de preferencia a una temperatura del agua de 15°C o menos.

Si nota cualquier efecto adverso no listado en este prospecto, por favor informe a su médico veterinario.

Mantener fuera del alcance de los niños.

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

12. Precauciones especiales para el operador

En caso de auto-inyección, busque pronta atención médica y lleve este inserto con usted.

Asegure que el método de sujeción, manejo y administración minimice el riesgo de auto-inyección accidental, por ejemplo, mediante el uso de protecciones para las agujas tales como un dispositivo de protección conectado a la jeringa que provea de un protector contra la punta de la aguja.

El producto no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Este producto contiene aceite mineral. La inyección/auto-inyección accidental puede provocar dolor severo e inflamación, particularmente si se inyecta una articulación o un dedo, y en raras ocasiones podría resultar en la pérdida del dedo afectado si no se recibe atención médica oportuna. Si usted se inyecta accidentalmente con este producto, busque rápida atención médica aun si sólo se haya inyectado una muy pequeña cantidad y lleve este inserto con usted. Si el dolor persiste por más de 12 horas después del examen médico, busque nuevamente atención médica.

Auto-inyecciones repetidas pueden agravar los síntomas o causar shock anafiláctico.

13. Condiciones de almacenamiento

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

Mantener refrigerado: Entre 2°C – 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.

Para evitar posible contaminación, se recomienda que el producto sea usado lo antes posible una vez abierto el envase. Si la vacunación es interrumpida temporalmente, el puerto de salida se debe proteger de la contaminación y se deben mantener las condiciones higiénicas.

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

Se recomienda incinerar frascos vacíos y toda la vacuna sobrante, así como los utensilios utilizados.

15. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador; nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
N-7863 Overhalla
Noruega

APROBADO
SAG
15-09-2020

Importado y distribuido por:

PHARMAQ AS Chile Ltda.
Bernardino 1981, Oficina 202
Puerto Montt
Chile

Bajo licencia de: PHARMAQ AS, Noruega

16. Período de resguardo

Cero días.

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

17. Uso veterinario

USO VETERINARIO.

APROBADO
SAG

18. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

15-09-2020

19. Registro Provisional SAG N°:

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO INMUNOLÓGICO

1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO INMUNOLÓGICO

- a) **Nombre de fantasía:** ALPHA JECT® micro 4-2
- b) **Nombre genérico:** Vacuna inactivada contra la Necrosis Pancreática Infecciosa, furunculosis atípica causada por *Aeromonas salmonicida*, vibriosis causada por *Vibrio ordalii* y Anemia Infecciosa del Salmón.
- c) **Forma farmacéutica:** Emulsión Inyectable

2. COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> , Cepa AL 2017	1,5 – 2,0x 10 ⁸ células
<i>Vibrio ordalii</i> , Cepa AL 510	0,5 - 1,0x 10 ⁸ células
Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa, Serotipo Sp., Cepa AL V103	0,15 - 0,25 AU
Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón, Cepa AL V301	0,4 – 0,45 HE-U
Excipientes c.s.p.	0,05 mL
- Adyuvante: Parafina líquida	
- Inactivante: Formaldehído	

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

3. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para estimular la inmunidad activa contra el Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (IPNV), *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*, *Vibrio ordalii* y el Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISAV).

APROBADO
SAG
15-09-2020

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

- a) **Especies de destino:**
Salmón del Atlántico (*Salmo salar* L.)

b) **Indicaciones de uso**

Inmunización activa, para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones asociadas con las enfermedades causadas por el Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (IPNV), *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*, *Vibrio ordalii* y el Virus de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISAV).

Posterior a la vacunación, la inmunidad activa se establece como mínimo a las 504 UTA para *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* y *Vibrio ordalii* y 600 UTA para ISAV e IPNV.

c) **Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía(s) de administración y modo de empleo**

Posología: 0,05 mL, dosis única.

Edad o peso: a partir de los 18 gramos.

Condición fisiológica: pre-smolt, en agua dulce.

Vía de administración: intraperitoneal.

Modo de empleo:

- Se recomienda el ayuno de los peces por un mínimo de 24 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 con las recomendaciones del fabricante. La desinfección se debe realizar siguiendo los protocolos y buenas prácticas disponibles.
- Administrar en forma aséptica.
- Se debe dejar que la vacuna alcance lentamente 15 - 20°C manteniéndola a temperatura ambiente. Se debe agitar la vacuna por un mínimo de 2 minutos antes de su uso.
- Sólo administrar si la vacuna se presenta como una emulsión homogénea, color blanco a crema después de agitarla. Si la vacuna muestra signos de fase acuosa marrón en la base del envase, no se debe utilizar para la vacunación.
- Para reducir el riesgo de reacciones adversas, es importante depositar la dosis completa en la cavidad abdominal. La aguja de inyección usada debe tener el diámetro apropiado (mínimo de 0,6 mm) y el largo para penetrar la pared abdominal por 1 - 2 mm. La aguja completa debería ser insertada en la línea media aproximadamente 1-1,5 largos de aleta pélvica anterior a la base de la aleta pélvica.
- Proteger la vacuna de la luz solar directa y altas temperaturas (sobre 30°C) durante la vacunación.

d) **Contraindicaciones**

- No vacunar peces enfermos, débiles o estresados.
- No vacunar peces con un peso menor a 18 gramos
- No vacunar durante la esmoltificación.
- No usar en animales 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.

APROBADO
SAG
15-09-2020

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

e) **Efectos adversos o reacciones adversas (frecuencia y severidad) en las especies de destino derivados del uso del producto inmunológico**

Normalmente ocurren reacciones adversas como adherencias y pigmentación en la cavidad abdominal. Cuando se comparan peces vacunados con peces no vacunados y no manipulados, todos los peces vacunados con vacunas de adyuvante oleoso pueden tener adherencias y pigmentación.

La severidad de las reacciones adversas dependerá de factores tales como la higiene, técnica de vacunación, tamaño de los peces a la vacunación y temperatura durante las primeras 6–12 semanas post vacunación.

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

La vacunación puede ir seguida de una reducción temporal del apetito provocando una reducción transitoria de la tasa de crecimiento, pero no influyendo la ganancia total de peso durante el ciclo de vida.

f) **Advertencias y precauciones especiales de uso**

En todas las poblaciones puede existir un pequeño número de peces que no alcanzan la completa protección después de la vacunación. Puede ocurrir mortalidad ocasional si los individuos no logran responder a la vacunación o si el sistema inmune se encuentra deprimido por infecciones concomitantes, mal estado nutricional, factores genéticos, esmoltificación u otras condiciones ambientales estresantes.

Evitar la vacunación a temperaturas del agua sobre 18°C. La vacunación debería ser llevada a cabo de preferencia a una temperatura del agua de 15°C o menos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

g) **Uso en animales reproductores**

La vacuna no debe ser utilizada en peces reproductores, ya que el efecto de la vacunación sobre el desove no ha sido investigado.

h) **Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto inmunológico y sus posibles efectos en el animal tratado**

No usar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos, salvo con la vacuna ALPHA JECT® LiVac SRS, Registro Provisional SAG N° 2320-BP

i) **Sobredosis**

La administración del doble de la dosis recomendada ha demostrado ser segura. Sin embargo, no se recomienda una sobredosis.

j) **Período de resguardo**

Cero días.

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

APROBADO
SAG

15-09-2020

k) **Precauciones especiales para el operador**

En caso de auto-inyección, busque pronta atención médica y lleve este inserto con usted.

Asegure que el método de sujeción, manejo y administración minimice el riesgo de auto-inyección accidental, por ejemplo, mediante el uso de protecciones para las agujas tales como un dispositivo de protección conectado a la jeringa que provea de un protector contra la punta de la aguja.

El producto no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Este producto contiene aceite mineral. La inyección/auto-inyección accidental puede provocar dolor severo e inflamación, particularmente si se inyecta una articulación o un dedo, y en raras ocasiones podría resultar en la pérdida del dedo afectado si no se recibe atención médica oportuna. Si usted se inyecta accidentalmente con este producto, busque rápida atención médica aun si sólo se haya inyectado una muy pequeña cantidad y lleve este inserto con usted. Si el dolor persiste por más de 12 horas después del examen médico, busque nuevamente atención médica.

Auto-inyecciones repetidas pueden agravar los síntomas o causar shock anafiláctico.

5. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

a) **Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado.**

No diluir, mezclar o coadministrar con ningún producto farmacéutico, excepto con la vacuna ALPHA JECT® LiVac SRS, Registro Provisional SAG N° 2320-BP, con la cual puede ser administrada en forma concomitante.

b) **Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase**

Período eficacia: 18 meses

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

Para evitar posible contaminación, se recomienda que el producto sea usado lo antes posible una vez abierto el envase. Si la vacunación es interrumpida temporalmente, el puerto de salida debería ser protegido de la contaminación y se deben mantener las condiciones higiénicas.

c) **Condiciones de almacenamiento**

Mantener refrigerado: Entre 2°C – 8°C

No congelar

Proteger de la luz

REGISTRO SAG N°2497-BP
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

APROBADO
SAG

15-09-2020

d) **Descripción de los envases**

Bolsa plástica constituida de una lámina plástica multicapa con polietileno vinil acetato (EVA) como superficie de contacto con el producto. El puerto de salida es cerrado con un sello de goma de bromobutilo.

El envase secundario es una bolsa plástica tipo zip-lock. Una bolsa etiquetada conteniendo 500 mL de vacuna es envasada en el envase secundario junto con el prospecto interno.

e) **Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar y el equipo utilizado para su administración**

Se recomienda incinerar frascos vacíos y toda la vacuna sobrante, así como los utensilios utilizados.

6. **CONDICIÓN DE VENTA**

Venta bajo receta médico veterinaria.

7. **NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA FABRICANTE, IMPORTADORA Y LICENCIANTE****Fabricado por:**

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
N-7863 Overhalla
Noruega

A rectangular stamp with a blue border containing the text "REGISTRO SAG N°2497-BP" and "SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO" in blue capital letters.

Importado y distribuido por:

PHARMAQ AS Chile Ltda.
Bernardino 1981, Oficina 202
Puerto Montt
Chile

Bajo licencia de: PHARMAQ AS, Noruega

USO VETERINARIO

Registro Provisional SAG N°: