

## PROSPECTO INTERNO

**1. Denominación del producto inmunológico****ALPHA JECT® IPNV-Flavo 0,025**

Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa y *Flavobacterium psychrophilum*.

Emulsión Inyectable

**2. Contenido del envase**

500 mL / 250 mL

**3. Composición****Sustancias activas:**

Cada dosis (0,025 mL) contiene:

Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa serotipo Sp, Cepa AL V103	0,23 – 0,30 AU
<i>Flavobacterium psychrophilum</i> , Cepa AL 20055	10,0 – 12,5 µg proteína
Excipientes csp	0,025 mL
Adyuvante: Parafina líquida	
Inactivante: Formaldehído	

**4. Especies de destino:**

Salmón del Atlántico (*Salmo salar* L.)

**5. Indicación de uso**

Inmunización activa, para reducir la mortalidad, los signos clínicos y lesiones asociadas a la Necrosis Pancreática Infecciosa, producida por el virus IPN Serotipo Sp, y *Flavobacterium psychrophilum*.

Posterior a la vacunación la respuesta inmune se establece no más tarde que 540 UTA para el virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa y 552 UTA para *Flavobacterium psychrophilum*.

**6. Dosis**

0,025 mL, dosis única, a partir de los 28 gramos de peso

## 7. Vía de administración y 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.
- 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.
- 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. 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.

## 8. Efectos no deseados o reacciones adversas

Reacciones adversas 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

La severidad de las reacciones adversas dependerá de otros factores como higiene, técnica de vacunación, tamaño de los peces a la vacunación y temperatura durante la vacunación.

Para disminuir el grado de reacciones adversas se recomienda vacunar a temperaturas del agua de 15°C o menores.

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. Contraindicaciones

- No vacunar peces enfermos, débiles o estresados.
- No vacunar peces con un peso menor a 28 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 552 UTA post vacunación.
- No vacunar a temperaturas bajo 1°C.

## 10. 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. 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 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.

## 11. Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto inmunológico y sus posibles efectos en el animal tratado

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

## 12. Precauciones especiales 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 accidentes. Utilizar horquillas de seguridad sobre la jeringa para proteger 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 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.

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

## 13. Período de eficacia

Período eficacia: 30 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. Condiciones de almacenamiento**

Mantener refrigerado: entre 2 y 8°C.

No congelar.

Proteger de la luz.

**15. Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el equipo utilizado para su administración**

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

**16. 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

**Importado y distribuido por:**

PHARMAQ AS Chile Ltda.

Bernardino 1981, Oficina 202

Puerto Montt

Chile

Bajo licencia de PHARMAQ AS, Noruega.

**17. Período de resguardo**

Cero días.

**18. Uso veterinario**

**Uso veterinario**

**19 Condición de venta al público**

**Venta bajo receta médico veterinaria**

**20. Registro Provisional SAG N° 2267-BP**