

PROSPECTO INTERNO

1. Denominación del producto

- **Nombre de fantasía:** Alpha Ject micro® 2
- **Nombre genérico:** Vacuna inactivada contra el Síndrome Rickettsial del Salmón y la Necrosis Pancreática Infecciosa.
- **Forma farmacéutica:** Emulsión inyectable.

2. Contenido del envase

500 mL

3. Composición

Cada dosis (0,05 mL) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa

serotipo Sp (IPNV), Cepa AL V103

0,15 – 0,25 AU

Piscirickettsia salmonis Cepa AL10015

0,075 – 0,20 mg proteína

Excipientes c.s.p.

0,05 mL

- Adyuvante: Parafina líquida

- Inactivante: Formaldehído

4. Especie(s) de destino y subcategoría

Salmón del Atlántico (*Salmo salar* L.), Salmón del Pacífico (*Oncorhynchus kisutch*) y Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*).

5. Indicación(es) de uso

Inmunización activa, como ayuda en la prevención Síndrome Rickettsial del Salmón y Necrosis Pancreática Infecciosa, producida por virus IPN serotipo Sp.

- Posterior a la vacunación la respuesta inmune se establece como mínimo 600 UTA para los antígenos de *Piscirickettsia salmonis* e IPNV.
- Duración de la inmunidad: protege a lo menos 1500 UTA.

6. Dosis

0,05 mL, dosis única, a partir de los 30 gramos de peso

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

- Administrar vía intraperitoneal.
- Se recomienda dejar a los peces en ayuno mínimo 48 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 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.

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

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. 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.

12. Precauciones para el operador

En caso de autoinyección debe contactarse 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. 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 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 deben 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°: 2663-B

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

Mantener fuera del alcance de los niños