

INSERTO DEL ENVASE

1. Denominación del producto

- **Nombre de fantasía:** Alpha Ject micro® 4-2
- **Nombre genérico:** Vacuna inactivada contra la Necrosis Pancreática Infecciosa, Furunculosis atípica, Vibriosis y Anemia Infecciosa del Salmón.
- **Forma farmacéutica:** Emulsión inyectable

2. Contenido del envase

500 mL (10.000 dosis)

3. Composición

Cada dosis (0,05 mL) contiene:

Sustancias activas:

Aeromonas salmonicida subsp. salmonicida, Cepa AL 2017	1,5 - 2,0x 10 ⁸ células
Vibrio ordalii, 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.

0,1 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, 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 mínimo 600 UTA para los antígenos de ISAV e IPNV.

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

6. Dosis

La dosis recomendada es 0,05 mL intraperitoneal por pez de un peso mínimo de 18 gramos.

7. Vía(s) de administración y 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.

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, Reg. SAG N° 2661-B

10. Contraindicaciones

- No vacunar peces enfermos, débiles o estresados.
- No vacunar peces con un peso menor a 18 gramos.
- No vacunar durante el proceso de esmoltificación.
- 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 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.

12. Precauciones 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

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.

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

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°: 2677-B

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

Mantener fuera del alcance de los niños