

INSERTO DEL ENVASE

1. Denominación del producto

Alpha Flux®
Hexaflumuron 100 mg/mL
Solución externa

2. Contenido del envase

2.5 L
25 L

3. Composición

Cada mL de la solución contiene:
Hexaflumuron 100 mg
Excipientes c.s.p. 1 mL

4. Especie de destino:

Salmónidos

5. Indicaciones de uso

Para el tratamiento y prevención de infestaciones de todos los estadios juveniles de Caligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos.

6. Dosis

Dosis de tratamiento: 20 mL de Alpha Flux® por m³ (1000 L) de agua en la unidad de tratamiento.
Esto corresponde a 2 mg de hexaflumuron/litro de agua (2 ppm).
Período de tratamiento: 2 horas.

7. Vía(s) de administración y método de uso

El producto está indicado para baño o inmersión en aguas marinas y puede ser administrado en peces de hasta aproximadamente 800 gramos. El tratamiento debe

ser realizado en un sistema cerrado tal como well-boat o en jaulas de mar donde los peces son encerrados con una lona. El tratamiento con well-boat no debería realizarse fuera del centro de mar o mientras se encuentra en tránsito. Esto con el fin de asegurar un adecuado control del volumen de tratamiento y la dosis de tratamiento, y además para reducir la cantidad de producto usado y la exposición ambiental. Calcular el volumen de agua lo más exacto posible para asegurar una correcta dosificación.

Método de uso:

Calcular el volumen en la unidad de tratamiento y el volumen de producto a ser usado. El producto puede ser agregado directamente en la unidad de tratamiento o puede ser pre-diluido inmediatamente antes de agregarlo en la unidad de tratamiento. Asegurar una dispersión rápida, pero gradual en todo el cuerpo de agua. Esto puede lograrse, por ejemplo, agregando el producto lentamente en el sistema de salida de aireación del agua, o a través de mangueras perforadas en la unidad de tratamiento. No dispersar bajo alta presión ya que esto puede causar formación de espuma.

La densidad de los peces durante el tratamiento en la lona puede llegar hasta 40 kg/m³ y de hasta 90 kg/m³ en un well-boat.

8. Advertencias, interacciones y precauciones especiales de uso

Asegurar que el nivel de oxígeno en el agua es monitoreado y mantenido entre 80 - 100% de saturación durante todo el tratamiento.

Si se requiere un tratamiento de estadios adultos, se deben utilizar otros productos. Se puede desarrollar falta de eficacia y reducción de sensibilidad a hexaflumuron a lo largo del tiempo.

Cuando aplique el tratamiento, evite condiciones que podrían disminuir la eficacia del producto, como redes sucias, material fecal u otras partículas en el agua.

Los peces con enfermedad de las branquias son especialmente vulnerables.

Otras precauciones:

Hexaflumuron demuestra alta afinidad con la materia orgánica y partículas en la columna de agua y en sedimentos. Hexaflumuron es relativamente estable y lentamente degradable cuando se une a sedimentos.

La sustancia afecta la muda de crustáceos y no debe ser liberado cuando se mantienen cangrejos o langostas en la cercanías.

El monitoreo de macrofauna en un sitio de baja energía tratado completamente con hexaflumuron indicó que la abundancia y diversidad de la macrofauna, no fue afectada luego del tratamiento. En el mismo centro de cultivo, las concentraciones de hexaflumuron medidas en el sedimento se encontraron por debajo de la concentración que no tiene efecto sobre los crustáceos (*Monocorophium insidiosum*). El monitoreo de la macrofauna fue llevado a cabo desde 0-1000 m desde las jaulas.

Para disminuir el riesgo de bioacumulación, se debe realizar un solo baño en el ciclo productivo del centro, esto es, durante el período que el centro se encuentra operativo.

9. Contraindicaciones

No usar en peces durante un brote de enfermedades infecciosas, ya que los procedimientos del tratamiento pueden agravar los signos clínicos e incrementar la mortalidad. En ensayos clínicos donde los peces han estado sanos y los niveles de oxígeno han sido los adecuados, no se han observado otros efectos en el comportamiento de los peces tratados más que los transitorios. Peces con lesiones en la piel no deberían ser tratados.

No usar más de una vez durante el ciclo productivo del centro de cultivo.

10. Precauciones para el operador

Se debe utilizar equipo de protección personal para manejar el producto farmacéutico veterinario, consistente en ropa de protección (overoles de algodón, guantes de nitrilo o neopreno (0.3 mm espesor), protección ocular y mascarillas desechables). Este producto puede causar irritación de la piel y ojos, y puede causar dermatitis en individuos sensibilizados. Si el producto toma contacto con los ojos o la piel, enjuagar inmediatamente el área con abundante agua.

Las personas que tengan hipersensibilidad al hexaflumuron deben evitar el contacto con el producto farmacéutico veterinario.

11. Condiciones de almacenamiento

Almacenar entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto usar dentro de 24 meses.

El producto diluído debe ser utilizado inmediatamente.

12. Precauciones especiales para la eliminación del producto no utilizado o material de desecho, incluyendo el envase primario y su contenido

No eliminar los envases vacíos o con restos de producto en suelo, cursos de agua o junto con desechos domésticos. Todos los restos sin utilizar o material de desecho debe ser dispuesto con empresas autorizadas para realizar este servicio de manera segura.

13. Nombre y dirección del fabricante, importador y empresa licenciante

Fabricado por:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta, Alemania

Importado y distribuido por:

PHARMAQ Chile Ltda.,
Bernardino # 1981, oficina 202,
Parque Empresarial San Andrés
Puerto Montt, Chile

Bajo licencia de: PHARMAQ AS, Noruega

14. Período de resguardo

Salmónidos: 1923 grados días.

15. Leyenda "USO VETERINARIO"

USO VETERINARIO

16. Condiciones de venta

Venta bajo receta médico veterinaria retenida.

17. Registro SAG N°

SAG N° 2411

Mantener fuera del alcance de los niños.