

BLUEGUARD® SRS ORAL

Vacuna Inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón
Vacunas – Polvo Liofilizado Oral

REGISTRO PROVISIONAL SAG Nº 2027 - BP

COMPOSICIÓN

Cada dosis de vacuna (6 mg) contiene:
Piscirickettsia salmonis, cepa PS 2C 10^{8,0} – 10^{8,5} TCID₅₀
Excipientes c.s.p. 6 mg



Adyuvantes: fosfolípidos de origen vegetal, azúcares di y polisacáridos y glucanos.

***En la fabricación de esta vacuna se utiliza la tecnología MicroMatrix®, bajo licencia de Advanced BioNutrition Corp.**

PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS:

Para estimular la inmunidad activa contra *Piscirickettsia salmonis*.

ESPECIES DE DESTINO

Salmón del Atlántico (*S. salar*), Salmón del Pacífico (coho) (*O. kisutch*), Trucha Arcoíris (*O. mykiss*) y Salmón Chinook (*O. tshawytscha*), a partir de los 10 gramos.

INDICACIÓN DE USO:

Inmunización activa, como ayuda a la prevención del Síndrome Rickettsial del Salmón, a partir de los 10 gramos de peso.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis: 6 mg/pez.

Frecuencia: 1 vez al día durante 10 días seguidos.

Edad o peso: a partir de los 10 gramos.

Condición fisiológica: peces sanos.

Vía de administración: oral, a través del alimento.

MODO DE EMPLEO:

Para la adecuada mezcla de la vacuna con el alimento, se debe primero calcular la cantidad de alimento a entregar a los peces a tratar en un lapso de diez días seguidos, en base al porcentaje de consumo diario de alimento. Se recomienda utilizar el calibre de alimento recomendado por el fabricante, para la talla de los peces a vacunar. Mezclar el volumen de vacuna a utilizar con aceite, en un volumen no superior al 2,7% del total de alimento a formular (equivalente al 3% del 90% de la dieta diaria). Se sugiere realizar la mezcla por al menos 15 minutos, utilizando aceite de pescado fresco, y a una temperatura que oscile entre los 5 y 35 °C. La mezcla del alimento con la matriz oleosa de vacuna, se extenderá por 30 minutos hasta que todo el producto se haya adherido al alimento en forma homogénea.

Con estas indicaciones, se obtendrá un alimento medicado con la dosis suficiente por día para todos los peces, entregada en el 90% de la ración de alimento diaria. Se sugiere preparar la formulación al menos 24 horas antes del manejo, a fin de generar una adecuada absorción de la matriz oleosa en el alimento.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en peces enfermos, o que estén cursando algún cuadro inmunosupresor. No administrar en peces reproductores. No administrar durante el periodo de esmoltificación. No vacunar peces con un peso menor a 10 gramos. No diluir, mezclar o coadministrar con ningún producto farmacéutico.

EFFECTOS ADVERSOS O REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y SEVERIDAD) EN LA(S) ESPECIE(S) DE DESTINO DERIVADOS DEL USO DEL PRODUCTO INMUNOLÓGICO:

Ninguno.

ADVERTENCIAS:

Mantener fuera del alcance de los niños.



PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Los peces no deben ser trasladados a mar antes de **300 UTA** post vacunación. Se recomienda no vacunar con temperaturas bajo el rango de los 5 – 6 °C. No sobrealimentar con el producto. La aplicación de este producto debe ser supervisada por un Médico Veterinario.

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 o posteriores a la inmunización.

SOBREDOSIS:

No se han observado efectos indeseables en peces vacunados con cinco veces la dosis recomendada. No se recomienda sobredosificar a los peces.

PERIODO DE RESGUARDO:

Cero días.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL OPERADOR:

Utilizar guantes y máscara protectora durante la manipulación del producto. En caso de contacto con la piel, lavar con jabón y enjuagar con abundante agua. Puede causar irritación si se inhala directamente.

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.

PERIODO DE EFICACIA, INCLUYENDO INFORMACIÓN LUEGO DE LA PRIMERA APERTURA DEL ENVASE Y/O EXTRACCIÓN DE LA PRIMERA DOSIS, SEGÚN CORRESPONDA:

La eficacia de la vacuna es de 18 meses.

Una vez mezclada en el alimento, usar antes de 30 días.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener la vacuna a temperatura ambiente (10 – 25 °C), en lugar fresco, seco, y protegida de la luz. Una vez mezclada con el alimento, mantener la vacuna en las mismas condiciones señaladas anteriormente, durante un periodo máximo de 30 días.

DESCRIPCIÓN DE LOS ENVASES:

Bolsa o sachet laminado de dos capas, de polietileno co-extrudado (cara interna) y poliéster natural (cara externa), con sello tipo Pouche, etiquetada, conteniendo 30, 90, 300, 1.200, 2.400 o 4.800 gramos, equivalentes a 5.000, 15.000, 50.000, 200.000, 400.000 u 800.000 dosis, respectivamente.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO SIN UTILIZAR Y EL EQUIPO UTILIZADO PARA SU ADMINISTRACIÓN, SI LAS HUBIERE:

Se recomienda utilizar todo el contenido del envase una vez abierto. No conservar envases con remanente de producto no utilizado. Eliminar los envases y desechos, en lo posible, a través de empresas autorizadas para el tratamiento de residuos de medicamentos.

Venta bajo Receta Médico Veterinaria.

USO VETERINARIO

