



VACUNA INACTIVADA CONTRA NECROSIS PANCREÁTICA INFECCIOSA, SÍNDROME RICKETTSIAL DEL SALMÓN, FURUNCULOSIS PRODUCIDA POR AEROMONAS SALMONICIDA ATÍPICA, VIBRIOSIS PRODUCIDA POR VIBRIO ORDALII Y SUBUNITARIA CONTRA ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

Sección 1: Identificación del producto químico y de la empresa.

Identificación del producto químico	:	Vacuna inactivada contra necrosis pancreática infecciosa, síndrome rickettsial del salmón, furunculosis producida por aeromonas salmonicida atípica, vibriosis producida por Vibrio ordalii y subunitaria contra anemia infecciosa del salmón (Emulsión Inyectable).
Usos recomendados	:	Como ayuda en la prevención de Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Furunculosis producida por Aeromonas salmonicida atípica, Vibriosis producida por Vibrio ordalii y Anemia Infecciosa del Salmón, a partir de los 30 gramos de peso.
Restricciones de uso	:	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 30 gramos.
Nombre del proveedor	:	Centrovét Ltda.
Dirección del proveedor	:	Av. Salomón Sack 255, Cerrillos.
Número de teléfono del proveedor	:	22-5837700
Número de teléfono de emergencia en Chile	:	22-5837700
Número de teléfono de información toxicológica en Chile	:	CITUC: 22-2473600
Información del fabricante	:	Centrovét Ltda.
Dirección electrónica del proveedor	:	centrovét@centrovét.com

Sección 2: Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla: No aplica DS 57/2019: de acuerdo al TÍTULO III- DE LAS CARACTERÍSTICAS Y CRITERIOS DE PELIGROSIDAD PARA LA CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS del Decreto Supremo N° 57 de 2019, el producto no está clasificado como sustancia peligrosa.

Cabe señalar que el DS 57 señala en el Título I Disposiciones Generales: que se excluyen de la aplicación del presente reglamento:

b) productos farmacéuticos (definidos en el Código Sanitario), exceptuándose las materias primas utilizadas para su fabricación o preparación.

Clasificación según NCh382	:	No aplica
Distintivo según NCh2190	:	No aplica
Clasificación según SGA	:	No aplica
Etiqueta SGA	:	No aplica
Señal de seguridad según NCh1411/4	:	No aplica
Clasificación específica	:	No aplica
Distintivo específico	:	No aplica
Descripción de peligros	:	No aplica
Descripción de peligros específicos	:	No aplica
Otros Peligros	:	No aplica

Sección 3: Composición/información de los componentes

En el caso de una sustancia	:	
Denominación química sistemática	:	No aplica
Nombre común o genético	:	No aplica
Numero CAS	:	No aplica
Si tiene componentes peligrosos	:	
Denominación química sistemática	:	No aplica
Nombre común o genérico	:	No aplica
Rango de concentración	:	No aplica



VACUNA INACTIVADA CONTRA NECROSIS PANCREÁTICA INFECCIOSA, SÍNDROME RICKETTSIAL DEL SALMÓN, FURUNCULOSIS PRODUCIDA POR AEROMONAS SALMONICIDA ATÍPICA, VIBRIOSIS PRODUCIDA POR VIBRIO ORDALII Y SUBUNITARIA CONTRA ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

- En el caso de una mezcla** : Piscirickettsia salmonis, inactivada, cepa PS 2C, con un título bacteriano entre $10^{8.5} - 10^{8.8}$ TCID₅₀.
- Composición cada dosis de vacuna 0,1 ml contiene** :
- Virus de la Necrosis Pancreática infecciosa, inactivado, cepa Sp 221Thr, serotipo Sp, con un título viral entre $10^{7.0} - 10^{7.5}$ TCID₅₀.
Vibrio ordalii, inactivado, cepa VO44-O3, con un título bacteriano entre $10^{7.0} - 10^{7.5}$ ufc.
Aeromonas salmonicida atípica, inactivado, cepa AS-O1, con un título bacteriano entre $10^{7.0} - 10^{7.5}$ ufc.
Proteína recombinante (neuraminidasa) de virus ISA, cepa ISA01, 5.4 - 8.1 ug.
- Ingredientes** : Piscirickettsia salmonis, virus de la pancreatitis infecciosa, Vibrio ordalii, Aeromonas salmonicida inactivados y Proteínas recombinantes del virus ISA. Adyuvante oleoso no mineral.

Sección 4: Primeros Auxilios

- Inhalación** : Sacar del área al aire fresco.
- Contacto con la piel** : Lavar la piel con abundante cantidad de agua y jabón. Retire la ropa y calzado contaminados.
- Contacto con los ojos** : Lavar los ojos con abundante agua durante 15 minutos. Asegúrese que el lavado sea efectivo, abriendo los párpados con los dedos. Si ocurre irritación consulte a un médico.
- Ingestión** : Lave o enjuague la boca con abundante agua.
- Efectos agudos previstos** : No aplica
- Efectos retardados previstos** : No aplica
- Síntomas/efectos más importantes** : No aplica
- Protección de quienes brindan primeros auxilios** : No aplica
- Notas especiales para un médico tratante** : No aplica

Sección 5: medidas para lucha contra incendios

- Agentes de extinción** : Agua, dióxido de carbono, espuma apropiada o polvo químico seco.
- Agentes de extinción inapropiados** : Ninguno.
- Productos que se forman en la combustión y degradación térmica** : No existe información disponible.
- Peligros específicos asociados** : Ninguno.
- Métodos específicos de extinción** : Ninguno.
- Precauciones para el personal de emergencia y/o los Bomberos** : Utilizar equipo de respiración autónoma.

Sección 6: Medidas que se deben tomar en caso de derrame accidental

- Precauciones personales** : Evite el contacto con el producto utilizando medios de protección personal descritos en la sección N° 8. Utilizar los implementos de seguridad detallados en la sección N° 8.
- Equipo de protección** : Los descritos en la sección N° 8.
- Precauciones medioambientales** : Ninguno.
- Procedimientos de emergencia** : Ninguno.
- Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento** : Recoger el derrame con arena u otro material absorbente, no combustible. Disponga en contenedores para su eliminación. Lavar con abundante agua.
- Métodos y materiales de limpieza** :
Disposición final : Según lo exigido en el D.S 148.



VACUNA INACTIVADA CONTRA NECROSIS PANCREÁTICA INFECCIOSA, SINDROME RICKETTSIAL DEL SALMÓN, FURUNCULOSIS PRODUCIDA POR AEROMONAS SALMONICIDA ATÍPICA, VIBRIOSIS PRODUCIDA POR VIBRIO ORDALII Y SUBUNITARIA CONTRA ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación

Precauciones para la manipulación segura	:	Manipule con cuidado de acuerdo a las normas estándares.
Medidas operacionales y técnicas	:	Ninguna.
Otras precauciones	:	Ninguna.
Previsión del contacto	:	No existe información disponible.

Almacenamiento

Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Mantener los contenedores herméticamente cerrados bajo temperatura de refrigeración (2°C - 8°C) protegidos de la luz.
Medidas técnicas	:	Mantener envase cerrado.
Sustancias y mezclas incompatibles	:	No aplica
Material de envase y/o embalaje	:	No aplica

Sección 8: Controles de exposición/protección personal

Concentración máxima permisible	:	No aplica
Elementos de protección Personal	:	No aplica
Protección respiratoria	:	Ninguna.
Protección de manos	:	Usar lentes de seguridad.
Protección de ojos	:	Usar lentes de seguridad.
Protección de la piel y el cuerpo:	:	Cambiarse de ropa si ésta se contamina con el producto. Lavarse cuidadosamente después del manejo.
Medidas de ingeniería	:	No aplica

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico	:	Líquido.
Color	:	Blanco crema.
Olor	:	No disponible.
pH	:	6.5 - 7.0
Punto de fusión/punto congelamiento	:	Información no disponible.
Punto de ebullición, punto inicial de ebullición y rango de ebullición	:	Información no disponible.
Punto de inflamación	:	Información no disponible.
Límites de explosividad	:	Información no aplica.
Presión de vapor	:	No aplica.
Densidad relativa del vapor (aire = 1)	:	Información no disponible.
Densidad	:	Información no disponible.
Solubilidad(es)	:	Soluble.
Coefficiente de partición n.octanol/agua	:	Información no disponible.
Temperatura de autoignición	:	Información no disponible.
Temperatura de descomposición	:	Información no disponible.
Viscosidad	:	Información no disponible.

Sección 10: Estabilidad y reactividad



VACUNA INACTIVADA CONTRA NECROSIS PANCREÁTICA INFECCIOSA, SINDROME RICKETTSIAL DEL SALMÓN, FURUNCULOSIS PRODUCIDA POR AEROMONAS SALMONICIDA ATÍPICA, VIBRIOSIS PRODUCIDA POR VIBRIO ORDALII Y SUBUNITARIA CONTRA ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

Materiales incompatibles	:	Ninguno.
Productos de descomposición peligrosos	:	Información no disponible.

Sección 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda (LD50 y LC50)	:	Información no disponible.
Irritación/corrosión cutánea	:	Información no disponible.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	:	Puede ser irritante por contacto con los ojos.
Sensibilización respiratoria o cutánea	:	Información no disponible.
Mutagenicidad de células reproductoras/ <i>in vitro</i>	:	Información no disponible.
Carcinogenicidad	:	Información no disponible.
Toxicidad reproductiva	:	Información no disponible.
Toxicidad específica en órganos particulares - Exposición única	:	Información no disponible.
Toxicidad específica en órganos particulares - Exposiciones repetidas	:	Información no disponible.
Peligro de inhalación	:	Información no disponible.
Toxicocinética	:	Información no disponible.
Metabolismo	:	Información no disponible.
Distribución	:	Información no disponible.
Patogenicidad e infecciosidad aguda (oral, dérmica e Inhalatoria)	:	Información no disponible.
Disrupción endocrina	:	Información no disponible.
Neurotoxicidad	:	Información no disponible.
Inmunotoxicidad	:	Información no disponible.
"síntomas relacionados"	:	Información no disponible.

Sección 12: Información ecológica

Ecotoxicidad (EC, IC y LC)	:	No hay datos específicos.
Persistencia y degradabilidad	:	Información no disponible
Potencial bioacumulativo	:	Información no disponible
Movilidad en suelo	:	Información no disponible

Sección 13: Información sobre la disposición final

Residuos	:	Eliminar conforme a lo establecido en el D.S 148 "Reglamento Sanitario Sobre Manejo de Residuos Peligrosas".
Envase y embalaje contaminados	:	Eliminar conforme a lo establecido en el D.S 148 "Reglamento Sanitario Sobre Manejo de Residuos Peligrosas".
Material contaminado	:	Eliminar conforme a lo establecido en el D.S 148 "Reglamento Sanitario Sobre Manejo de Residuos Peligrosas".

Sección 14: información sobre el transporte

Terrestre	:	No regulado.
Marítima	:	No regulado.
Aérea	:	No regulado.



VACUNA INACTIVADA CONTRA NECROSIS PANCREÁTICA INFECCIOSA, SINDROME RICKETTSIAL DEL SALMÓN, FURUNCULOSIS PRODUCIDA POR AEROMONAS SALMONICIDA ATÍPICA, VIBRIOSIS PRODUCIDA POR VIBRIO ORDALII Y SUBUNITARIA CONTRA ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

Sección 15: información reglamentaria

Regulaciones nacionales : Información no disponible.
Regulaciones internacionales : Información no disponible.

Sección 16: Otras informaciones

Cabe señalar que el DS 57 señala en el Título I Disposiciones Generales: que se excluyen de la aplicación del presente reglamento:

b) productos farmacéuticos (definidos en el Código Sanitario), exceptuándose las materias primas utilizadas para su fabricación o preparación.