



# 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.

<b>Identificación del producto químico</b>	:	<b>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).</b>
<b>Usos recomendados</b>	:	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.
<b>Restricciones de uso</b>	:	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.
<b>Nombre del proveedor</b>	:	Centrovét Ltda.
<b>Dirección del proveedor</b>	:	Av. Salomón Sack 255, Cerrillos.
<b>Número de teléfono del proveedor</b>	:	22-5837700
<b>Número de teléfono de emergencia en Chile</b>	:	22-5837700
<b>Número de teléfono de información toxicológica en Chile</b>	:	CITUC: 22-2473600
<b>Información del fabricante</b>	:	Centrovét Ltda.
<b>Dirección electrónica del proveedor</b>	:	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.

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

## Sección 3: Composición/información de los componentes

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



# 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

<b>En el caso de una mezcla</b>	:	Piscirickettsia salmonis, inactivada, cepa PS 2C, con un título bacteriano entre $10^{8.5} - 10^{8.8}$ TCID <sub>50</sub> .
<b>Composición cada dosis de vacuna 0,1 ml contiene</b>	:	
Virus de la Necrosis Pancreática infecciosa, inactivado, cepa Sp 221Thr, serotipo Sp, con un título viral entre	:	$10^{7.0} - 10^{7.5}$ TCID <sub>50</sub> .
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.
<b>Ingredientes</b>	:	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

<b>Inhalación</b>	:	Sacar del área al aire fresco.
<b>Contacto con la piel</b>	:	Lavar la piel con abundante cantidad de agua y jabón. Retire la ropa y calzado contaminados.
<b>Contacto con los ojos</b>	:	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.
<b>Ingestión</b>	:	Lave o enjuague la boca con abundante agua.
<b>Efectos agudos previstos</b>	:	No aplica
<b>Efectos retardados previstos</b>	:	No aplica
<b>Síntomas/efectos más importantes</b>	:	No aplica
<b>Protección de quienes brindan primeros auxilios</b>	:	No aplica
<b>Notas especiales para un médico tratante</b>	:	No aplica

## Sección 5: medidas para lucha contra incendios

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

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

<b>Precauciones personales</b>	:	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.
<b>Equipo de protección</b>	:	Los descritos en la sección N° 8.
<b>Precauciones medioambientales</b>	:	Ninguno.
<b>Procedimientos de emergencia</b>	:	Ninguno.
<b>Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento</b>	:	Recoger el derrame con arena u otro material absorbente, no combustible. Disponga en contenedores para su eliminación. Lavar con abundante agua.
<b>Métodos y materiales de limpieza</b>	:	
<b>Disposición final</b>	:	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

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

### Almacenamiento

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

## Sección 8: Controles de exposición/protección personal

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

## Sección 9: Propiedades físicas y químicas

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

<b>Materiales incompatibles</b>	:	Ninguno.
<b>Productos de descomposición peligrosos</b>	:	Información no disponible.

## Sección 11: Información toxicológica

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

## Sección 12: Información ecológica

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

## Sección 13: Información sobre la disposición final

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

## Sección 14: información sobre el transporte

<b>Terrestre</b>	:	No regulado.
<b>Marítima</b>	:	No regulado.
<b>Aérea</b>	:	No regulado.



# 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 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.**