

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO

- a) Nombre de fantasía: Purisan®
- b) Nombre genérico: Azametifos 50%
- c) Forma farmacéutica: Polvo para Suspensión Externa

2. COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contiene:

| | |
|--------------------|-------|
| Azametifos (100%) | 50 g |
| Excipientes c.s.p. | 100 g |

3. PARTICULARIDADES CLINICAS

- a) **Especies de destino y subcategoría:** Salmónidos.
- b) **Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo**

Antiparasitario indicado para el tratamiento y control de estadios adultos de Cáligus (*Caligus rogercresseyi*) en salmónidos.

Purisan® se debe aplicar a salmones que sufren de infestación con piojo de mar maduros (adulto) (especie *Caligus*) antes de la etapa en que es evidente el grave daño a la piel. Purisan® no afecta los piojos de mar juveniles que estarán presentes con la etapa adulta.

LEER LAS PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR Y DISPOSICION DEL PRODUCTO. La prescripción veterinaria debe asegurar que todo el personal ha recibido instrucción adecuada en el uso de este producto.

Los peces afectados por piojo de mar se deben sumergir en 0,2 ppm de Purisan® (0,1 ppm de Azametifos sustancia pura) por un periodo de no menos de 30 minutos y no más de 60 minutos. Mida profundidad de lona y calcule el volumen de agua lo más exacto posible.

El producto se encontrará disponible en sachets de 20 gramos (cantidad suficiente para 100 metros cúbicos de agua) y 100 gramos (cantidad suficiente para 500 metros cúbicos de agua).

Una vez definido el volumen a tratar se hace el cálculo de la cantidad de sachet requeridos. Un sachet contiene en el interior una bolsa que se solubiliza al estar en contacto con el agua. Se recomienda poner la cantidad total de

bolsas solubles para tratar una jaula en un recipiente plástico de boca ancha y tapa hermética de unos 20 litros con agua dulce (mejor solubilidad de bolsa soluble). Los sobres se disuelven en 10 minutos aprox., luego se debe agitar el recipiente con la tapa puesta y verter en un bin limpio con unos 400 litros de agua de mar (enjuagar profusamente).

Desde el bin de dilución en constante agitación se bombeará la solución usando una bomba de baja presión a un sistema de dispersión con manguera porosa dispuesto dentro de la unidad a tratar a una profundidad de 0,5 a 1 metro bajo el nivel del agua. Asegurarse que toda el agua con producto contenida en sistema de mangueras llegue a la jaula de tratamiento.

Durante el tratamiento, se debe mantener una atenta observación del comportamiento de los peces. Si ocurren signos de estrés o asfixia, por ejemplo, peces que caen sobre un costado o boqueando, retire la lona y asegure una vigorosa oxigenación del agua. Se debe proporcionar oxigenación durante el tratamiento, controlar nivel de oxígeno en agua constantemente con oxigenómetro. Debe haber disponible reserva de botellas de oxígeno.

TÉCNICA DE BAÑO

Los peces serán sometidos a ayuno previo al menos 24 horas antes del tratamiento. El baño se deberá realizar con lona cerrada, la jaula con peces debe ser levantada hasta conseguir una profundidad conocida al centro de la jaula, ésta debe ser rodeada con una lona completa que no permita el intercambio de agua entre el exterior e interior. El volumen de agua a dosificar es el de la superficie de la jaula multiplicada por la profundidad de la misma. En todo momento se debe disponer de oxigenación.

- c) **Contraindicaciones:** No hay contraindicaciones específicas.
- d) **Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten**

Si ocurren signos de dolor, por ejemplo, peces que caen sobre un costado, después de 30 minutos de tratamiento, retire la lona y asegure una vigorosa oxigenación del agua.

- e) **Advertencias y precauciones especiales de uso**

A temperatura del agua sobre 10°C, es recomendable limitar los periodos de tratamiento a 30 minutos. Se debe proporcionar una intensa oxigenación del agua durante el tratamiento. Sólo para uso externo.

f) **Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:** No aplicable

g) **Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado**

No se recomienda utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) **Sobredosis**

Purisan® induce pequeños cambios en las acetilcolinesterasas cerebrales en concentraciones terapéuticas, pero algunos peces pueden presentar hiperactividad. En concentraciones sobre 0,1 ppm, pueden ocurrir signos de estrés, estupor y, en casos extremos, la muerte. Si se observa toxicidad aguda, se debe detener el tratamiento y se debe aumentar la oxigenación para ayudar a la recuperación.

i) **Periodo de resguardo:** 10 grados día.

j) **Precauciones especiales para el operador (si corresponde).**

Purisan® es un compuesto organofosforado. NO UTILIZAR si tiene consejo médico de no trabajar con estos compuestos. UTILICE ROPA PROTECTORA ADECUADA (SOBRETODOS IMPERMEABLES), GUANTES PROTECTORES ADECUADOS (se recomiendan guantes de nitrilo de alto rendimiento de al menos 300mm de longitud y 0,5mm de espesor) Y PROTECCIÓN FACIAL (PROTECTOR FACIAL) cuando manipule el concentrado (es decir, al mezclar o transferir el producto de un envase a otro) y cuando aplique el producto químico diluido a la jaula. Renueve con frecuencia la ropa y guantes protectores y, por supuesto, cuando ha ocurrido una rasgadura o filtración. La dilución inicial de las bolsas solubles en agua en un pequeño volumen de agua destilada se debe realizar en tierra, asegurándose que el contenedor del barril está bien asegurado durante este proceso.

LAVE LOS EQUIPOS Y ENVASES DE APLICACIÓN DESPUÉS DEL USO
LAVE TODA LA ROPA PROTECTORA cuidadosamente después del uso, en especial dentro de los guantes.

RETIRE DE INMEDIATO TODA LA ROPA CONTAMINADA, lávela o destrúyala.

NO COMA, BEBA NI FUME sin primero retirarse del área de trabajo, al retirar la ropa protectora y lavarse las manos, rostro y piel expuesta.

EVITE TODO CONTACTO CON LA BOCA, PIEL U OJOS.

SALPICADURAS ACCIDENTALES SOBRE LA PIEL U OJOS se deben lavar inmediatamente con abundante agua.

LAVE SUS MANOS, ROSTRO Y PIEL EXPUESTA después de salir del área de trabajo.

MANTENER ALEJADO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES.

Los síntomas del envenenamiento leve con compuestos de organofosforado son una sensación de cansancio y debilidad que puede estar acompañada de dolores abdominales similares a un calambre, diarrea, sudoración excesiva, pupilas achicadas y salivación por hasta 24 horas después de la exposición. El envenenamiento grave puede provocar contracciones generales de músculos y convulsiones.

Si tiene problemas respiratorios o si no se ha sentido bien en forma persistente después de usar un producto que contiene un compuesto de organofosforado, debe consultar a su doctor antes de trabajar con este producto.

EN CASO DE CONTAMINACIÓN INTENSA O SI NO SE SIENTE BIEN, busque consejo médico de inmediato. Informe a su doctor que ha utilizado Purisan®, que contiene Azametifos, un compuesto organofosforado.

4. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

- a) **Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos).**

No hay datos específicos disponibles, pero se recomienda que no se realicen otros tratamientos de inmersión al mismo tiempo que con Purisan®.

- b) **Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda: 48 meses.**

- c) **Condiciones de almacenamiento**

Almacenar entre 15 y 30°C, en el envase original sin abrir. Conservar en un sitio seco. Mantener lejos de alimentos, bebidas y material de alimento de animales.

- d) **Descripción de los envases**

Sachet sellado de papel, revestido con polipropileno conteniendo una bolsa de PVA soluble en agua, sellada al calor, con 20 g o 100 g de producto.

Los sachet se dispensan en cajas de 5 sachet de 20 g; 1 sachet de 100 g o 2 sachet de 100 g.

e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho, si lo hubiere

Purisan® es peligroso para los peces y otros organismos en su forma concentrada. No contamine suelos, lagunas, cursos de agua, lagos o entradas de agua con el producto o envases usados. No vuelva a utilizar los envases para otros fines. Todo producto sin usar o material de desecho se debe eliminar mediante empresas autorizadas para realizar dicho servicio en forma segura.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Purisan® es un insecticida organofosforado que actúa por inhibición de la actividad colinesterasa en el ganglio. Una de las uniones fósforo-oxígeno de la molécula es bastante débil y el fósforo liberado de este “grupo libre” se asocia a la acetilcolinesterasa. Como ésta se encarga de degradar la acetilcolina del medio, al no destruirse, se produce una hiperactividad nerviosa que finaliza con la muerte del parásito.

6. PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

La absorción de Purisan® luego del tratamiento de salmones fue baja y no hubo bioacumulación. La depleción de todos los residuos relacionados con Purisan® en salmones fue rápida.

Debido a las bajas concentraciones de residuos, no se investigó la naturaleza de los residuos en el músculo del salmón. Porciones disecadas de tejidos, tales como la piel y el hígado, fueron homogeneizadas y extraídas, pero las grandes cantidades de materiales de pescado coextraídos y la baja cantidad de radiactividad presente impidieron la caracterización de metabolitos. Dado que había concentraciones significativas de radiactividad presentes en la bilis, se intentó caracterizar los metabolitos en la bilis. El principal metabolito, que contabilizó más que el 50% de la radiactividad en el líquido biliar, fue el conjugado de ácido glucurónico de 2-amino-3-hidroxi-5-cloropiridina. Este metabolito ha sido identificado como uno de los principales metabolitos de Purisan® en la orina de rata y cabra.

7. EFECTOS AMBIENTALES

Cuando el producto se utiliza de acuerdo con sus indicaciones, no se esperan efectos sobre el medioambiente.

8. CONDICIÓN DE VENTA

Venta Bajo Receta Médico Veterinaria Retenida.



Benchmark
Animal Health

RCP PURISAN®

Código: SPC Purisan®
Revisión: 00
SPC-Purisan-ES-Chile-S1-
June2020

9. NOMBRE Y DIRECCIÓN COMPLETA DEL LABORATORIO FABRICANTE Y DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR, NOMBRE Y PAIS DE LA EMPRESA LICENCANTE, SEGÚN CORRESPONDA

Fabricado por:

Animax Ltd.

Shepherds Grove West, Bury St Edmunds, Suffolk IP31 2AR, Inglaterra,
para Benchmark Animal Health Ltd., Sheffield, UK.

Importado y distribuido por:

Benchmark Animal Health Chile SpA,

Santa Rosa 560, Local 26, Puerto Varas, Región de los Lagos, Chile.

Contacto +56-65-250-880

Bajo Licencia de:

Benchmark Animal Health Ltd., UK.

Registro SAG N° 2189.

USO VETERINARIO



Benchmark
Animal Health

RCP PURISAN®

Código: SPC Purisan®
Revisión: 00
SPC-Purisan-ES-Chile-S1-
June2020