

14 NOV 2019
APROBADO
SAG

DACLOR® 80%



CLORAMINA T 80%
POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INMERSIÓN
ANTISÉPTICO PARA SALMÓNIDOS ALEVINES

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de producto contienen:
Cloramina T 80 g
(sal sódica del N-cloro-4-metil benzeno sulfonamida)
Excipientes c.s.p. 100 g

INDICACIONES

Tratamiento de la Enfermedad Bacterial de las Branquias (EBB) y de la Enfermedad del Punto Blanco (por *Ichthyophthirius multifiliis*) en alevines de salmónidos.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

DACLOR® 80% se aplica en forma de baño por inmersión de los alevines. Disolver 12 g de DACLOR® 80% por cada 1.000 litros de agua en estanque con flujo detenido y oxigenación; por cada 1.000 litros de esta dilución puede tratarse una biomasa de 35 kg de alevines por una extensión de 1 ha. Realizar 2 baños con un intervalo de 24 h o según indicaciones del Médico Veterinario. Una vez terminado el baño, reestablecer el flujo normal del agua.

EFFECTOS ADVERSOS Y REACCIONES ADVERSAS

Los peces que se encuentran enfermos o cursando una mala condición de salud son menos tolerantes a los baños de inmersión y a la disminución de oxígeno.

CONTRAINDICACIONES

No aplicar en alevines con un peso menor a 0,2 g.
Mantener fuera del alcance de los niños.

USO DURANTE PREñez, LACTANCIA Y EN ANIMALES REPRODUCTORES

No utilizar en reproductores.

PRECAUCIONES DE USO

Sólo para aplicación en alevines; no se han realizado estudios en otras etapas.
Siempre ensayar el tratamiento con un pequeño número de alevines, respetando la dilución según el peso de la biomasa.
Dejar en ayunas a los alevines durante 24 h antes del 1er baño.
Durante el baño mantener una oxigenación mínima de 8 ppm de oxígeno.

Aplicar cuando el agua esté a baja temperatura, preferentemente en la mañana; no aplicar a temperatura mayor a 16° C. La actividad de DACLOR® 80% disminuye en aguas turbias o con sedimento; no aplicar luego de lluvias.
No mezclar con otros productos.

PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR

Durante la manipulación del producto, evitar la inhalación y el contacto con piel; utilizar elementos de protección como guantes, anteojos, mascarilla y ropa de seguridad.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O MATERIAL DE DESECHO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de forma adecuada y responsable.

No eliminar envases vacíos ni residuos del producto en cursos de agua.

ADVERTENCIA

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

PERÍODO DE RESGUARDO

50 grados/día

ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente (15-30° C) en lugar seco, protegido de la luz, en su envase original, debidamente rotulado y bien cerrado.
Utilizar inmediatamente una vez preparado. Descartar el producto sobrante.

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médica veterinaria.

Chile Reg. SAG N° 150

Perú Reg. N° PVA/EI/031150ACL - SANIPES
Importado y distribuido por: VETERQUIMICA PERÚ S.A.C.
Av. Huachiní 141, E-11, 20 Urb.
Sta. Raquel III Expa Ato - Lima



Cont: 1 L
Serie:
F. Fab.:
Vence:



Fabricado y distribuido por: VETERQUIMICA S.A.
Carrino a Lonquén 10387 - Maipú - Santiago - Chile
Fono (56)2 23844000
www.veterquimica.com



VETERQUIMICA®
CREANDO SALUD ANIMAL

Producto: ETIQ. DACLOR 80%	Código: 200364-V3	Tamaño: 22 x 16	Fechas:
Materia: BOPP Gramaje: 47	Tipo de Bazo: Alto roce	Reserva biom: SI NO	
Colores: CMYK PANTON Bazar Código de bazo: SI NO	Modalidad de entrega: Rollo AIS 3 Plano Offset		
Activa: Chile Perú Bolivia Colombia Paraguay Ecuador Costa Rica	Firma Marketing	Firma Registro	Firma Calidad
Reserva de cambio:			Jefe Producto

APROBADO
SAG

14 NOV 2019

DACLOR® 80%



Salmónidos

CLORAMINA T 80%
POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INMERSIÓN
ANTISÉPTICO PARA SALMÓNIDOS ALEVINES

200364-V3

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de producto contienen:
Cloramina T 80 g
(sal sódica del 4-cloro-3-metilbenceno-sulfonamida)
Excipientes c.s.p. 20 g

INDICACIONES

Tratamiento de la Enfermedad Bacterial de las Branquias (EBB) y de la Enfermedad del Punto Blanco (por *Ichthyophthirius multifiliis*) en alevines de salmónidos.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

DACLOR® 80% se aplica en forma de baño por inmersión de los alevines. Disolver 12 g de DACLOR® 80% por cada 1.000 litros de agua en estanque con flujo detenido y oxigenación; por cada 1.000 litros de esta dilución puede tratarse una biomasa de 35 kg de alevines por una extensión de 1 hora. Realizar 2 baños con un intervalo de 24 hr. o según indicaciones del Médico Veterinario. Una vez terminado el baño, reestablecer el flujo normal del agua.

EFFECTOS ADVERSOS Y REACCIONES ADVERSAS

Los peces que se encuentran enfermos o cursando una mala condición de salud son menos tolerantes a los baños de inmersión y a la disminución de oxígeno.

CONTRAINDICACIONES

No aplicar en alevines con un peso menor a 0,2 g.
Mantener fuera del alcance de los niños.

USO DURANTE PREÑEZ, LACTANCIA Y EN ANIMALES REPRODUCTORES

No utilizar en reproductores.

PRECAUCIONES DE USO

Sólo para aplicación en alevines; no se han realizado estudios en otras etapas.
Siempre ensayar el tratamiento con un pequeño número de alevines, respetando la dilución según el peso de la biomasa.
Dejar en ayunas a los alevines durante 24 hr antes del 1er baño.
Durante el baño mantener una oxigenación mínima de 8 ppm de oxígeno.

Aplicar cuando el agua esté a baja temperatura, preferentemente en la mañana; no aplicar a temperatura mayor a 18° C.
La actividad de DACLOR® 80% disminuye en aguas turbias o con sedimento; no aplicar luego de lluvias.
No mezclar con otros productos.

PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR

Durante la manipulación del producto, evitar la inhalación y el contacto con piel; utilizar elementos de protección como guantes, anteojos, mascarilla y ropa de seguridad.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O MATERIAL DE DESECHO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de forma adecuada y responsable.

No eliminar envases vacíos ni residuos del producto en cursos de agua.

ADVERTENCIA

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

PERÍODO DE RESGUARDO

50 grados/día

ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente (15-30° C) en lugar seco, protegido de la luz, en su envase original, debidamente rotulado y bien cerrado.
Utilizar inmediatamente una vez preparado. Descartar el producto sobrante.

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médica veterinaria

Chile Reg. SAG N° 150

Perú Reg. N° PVA/VD031150/ACL - SANIPES
Importado y distribuido por: VETERQUIMICA PERÚ S.A.C.
Av. Huachincha E-11, 20 Uda.
Sta. Raquel III Etapa Ate - Lima



Cont: 5 L
Serie:
F. Fab.:
Vence:



Fabricado y distribuido por: **VETERQUIMICA S.A.**
Camino a Lonquén 10387 - Maipú - Santiago - Chile
Fono (56)2 23844000
www.veterquimica.com



VETERQUIMICA®
CREANDO SALUD ANIMAL

Producto: ETIQ. DACLOR 80%	Código: 200364-V3	Tamaño: 22 x 16	Fs. An:
Materia: BOPP	Granel: 47	Tipo de Banz: Alto roce	Reserva Banz: SI NO
Colores: CMYK P 021 C Banz	Origen: Interno SI NO	Modalidad de Entrega: Rollo	AISA 3 Plano Offset
Aplicar: Chile Perú Bolivia Colombia Paraguay Ecuador Costa Rica	Firma Marketing	Firma Registro	Firma Calidad Jefe Producto
Razón de cambio:			

APROBADO
SAG
14 NOV 2019

DACLOR® 80%



CLORAMINA T 80%
POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INMERSIÓN
ANTISÉPTICO PARA SALMÓNIDOS ALEVINES

200364-V3

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de producto contienen:
Cloramina T 80 g
(sal sódica del *N*-cloro-4-metil benceno sulfonamida) -
Excipientes c.s.p. 100 g

INDICACIONES

Tratamiento de la Enfermedad Bacterial de las Branquias (EBB) y de la Enfermedad del Punto Blanco (por *Ichthyophthirius multifiliis*) en alevines de salmónidos.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

DACLOR® 80% se aplica en forma de baño por inmersión de los alevines. Disolver 12 g de DACLOR® 80% por cada 1.000 litros de agua en estanque con flujo detenido y oxigenación; por cada 1.000 litros de esta dilución puede tratarse una biomasa de 35 kg de alevines por una extensión de 1 hora. Realizar 2 baños con un intervalo de 24 hr-a según indicaciones del Médico Veterinario. Una vez terminado el baño, reestablecer el flujo normal del agua.

EFFECTOS ADVERSOS Y REACCIONES ADVERSAS

Los peces que se encuentran enfermos o cursando una mala condición de salud son menos tolerantes a los baños de inmersión y a la disminución de oxígeno.

CONTRAINDICACIONES

No aplicar en alevines con un peso menor a 0,2 g.
Mantener fuera del alcance de los niños.

USO DURANTE PREÑEZ, LACTANCIA Y EN ANIMALES REPRODUCTORES

No utilizar en reproductores.

PRECAUCIONES DE USO

Solo para aplicación en alevines; no se han realizado estudios en otras etapas.
Siempre ensayar el tratamiento con un pequeño número de alevines, respetando la dilución según el peso de la biomasa.
Dejar en ayunas a los alevines durante 24 hr antes del 1er baño.
Durante el baño mantener una oxigenación mínima de 8 ppm de oxígeno.

Aplicar cuando el agua esté a baja temperatura, preferentemente en la mañana; no aplicar a temperatura mayor a 16° C.
La actividad de DACLOR® 80% disminuye en aguas turbias o con sedimento; no aplicar luego de lluvias.
No mezclar con otros productos.

PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR

Durante la manipulación del producto, evitar la inhalación y el contacto con piel; utilizar elementos de protección como guantes, antepechos, mascarilla y ropa de seguridad.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O MATERIAL DE DESECHO
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de forma adecuada y responsable.

No eliminar envases vacíos ni residuos del producto en cursos de agua.

ADVERTENCIA

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

PERÍODO DE RESGUARDO

50 grados, día.

ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente (15-30°C) en lugar seco, protegido de la luz, en su envase original, debidamente rotulado y bien cerrado.
Utilizar inmediatamente una vez preparado. Descartar el producto sobrante.

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médica veterinaria.

Chile Reg. SAG N° 150

Perú Reg. N° PM-ET-003 I 150ACL - SANIPES

Importado y distribuido por: VETERQUIMICA PERÚ S.A.C.

Ay Huancayo, Mz. E Lt. 20 Urb.

Sta. Raquel III Etapa Alto - Lima



Cont: 15 L
Serie:
F. Fab.:
Vence:



Fabricado y distribuido por: **VETERQUIMICA S.A.**
Camino a Lonquén 10387 - Maipú - Santiago - Chile
Fono (56)2 23844000
www.veterquimica.com



VETERQUIMICA
CREANDO SALUD ANIMAL

Producto	ETIQ. DACLOR 80%	Código	200364-V3	Tamaño	22 x 16	Fecha	
Marcas	BOPP	Serie	47	Tipo de Balm.	Alto roce	Reserva Balm.	SI NO
Colores:	CMYK P021C Balm.	Código de Balm.	SI NO	Modalidad de entrega	Rollo ☒ AISA 3	Plano Offset	☐
Aplica:	Chile Perú Bolivia Colombia Paraguay Ecuador Costa Rica	Firma Marketing	Firma Registro	Firma Calidad	Firma Producto		
Razón de cambio:							

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN

a) Nombre de fantasía:

DACLOR® 80%

b) Nombre genérico:

Cloramina T 80%

c) Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir solución para inmersión.

APROBADO
SAG

14 NOV 2019

2. COMPOSICIÓN

Cada 100 g de producto contienen:

Cloramina T	80,0 g
Excipientes c.s.p.	100 g

3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

a) Especie(s) de destino:

Alevines de Salmónidos

b) Indicaciones y Posología:

• Indicaciones de uso:

Antiséptico para el tratamiento de la enfermedad Bacterial de las branquias (EBB) y de la Enfermedad del punto blanco (causada por *Ichthyophthirius multifiliis*) en alevines de salmónidos.

• Dosis:

12 g de DACLOR® 80 % por cada 1000 litros de agua dulce y fresca.

• Vía de administración:

Baño de inmersión.

DACLOR® 80%, polvo para reconstituir solución para inmersión

- **Modo de empleo:**

DACLOR® 80% se aplica en forma de baño por inmersión de los alevines.

Disolver 12 g de **DACLOR® 80%** por cada 1.000 litros de agua dulce y fresca en estanque con flujo detenido y oxigenación; por cada 1.000 litros de esta dilución puede tratarse una biomasa de 35 kg de alevines por una extensión de 1 hora. Realizar 2 baños - con un intervalo de 24 hr o según indicaciones del Médico veterinario.

Una vez terminado el baño, reestablecer el flujo normal del agua.

APROBADO
SAG

14 NOV 2019

- c) **Contraindicaciones:**

La actividad de **DACLOR® 80%** disminuye en aguas turbias o con sedimento, no aplicar luego de lluvias.

No aplicar a alevines con un peso menor a 0,2 g.

- d) **Efectos no deseados 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:**

Los peces que se encuentran enfermos o cursando una mala condición de salud son menos tolerantes a los baños de inmersión y a la disminución de oxígeno.

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

- Siempre ensayar el tratamiento con un pequeño número de alevines, respetando la dilución según el peso de la biomasa.
- No utilizar en baños por más del tiempo recomendado ni mezclado con otros productos.
- Mantener los peces en ayuno durante 24 hrs previas al tratamiento.
- Cerciorarse que exista una mezcla homogénea del producto **DACLOR® 80 %** en el estanque.
- Durante el tiempo de exposición de los peces al producto, debe controlarse el oxígeno, se recomienda la adición de oxígeno por medio de difusores (mantener oxígeno mínimo 8 ppm), realizar observación constante del estado de los peces.
- Aplicar cuando el agua este a baja temperatura preferentemente en la mañana, no aplicar a temperatura superior a 16 °C.

DACLOR® 80%, polvo para reconstituir solución para inmersión

- Si se observa algún comportamiento anormal de los peces durante el tratamiento, se debe suspender la aplicación del producto ya que la sensibilidad de los peces a los baños puede variar por diferentes causas ya sea temperatura, calidad del agua, saturación de oxígeno entre otros por lo tanto siempre se recomienda ensayar un tratamiento con un pequeño número de peces.
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:

No utilizar en reproductores

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:

DACLOR® 80 % presenta un buen margen de seguridad, al ser utilizado en el doble de la dosis y tiempo de exposición recomendados, siempre que se controle el nivel de oxígeno y se mantenga sobre 8 ppm.

i) Período de resguardo:

50 UTA (grados/día).

APROBADO
SAG
14 NOV 2019

j) Precauciones especiales para el operador:

Quien manipule y aplique el producto debe manejarlo con cuidado, evitando su ingestión e inhalación. (Utilizar guantes, mascarillas, gafas). Evitar contacto con los ojos, en caso de irritación lavar con abundante agua.

4. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:

No descritas.

DACLOR® 80%, polvo para reconstituir solución para inmersión

b) Período de eficacia (estabilidad) incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:

24 meses.

Utilizar inmediatamente una vez preparado. Descartar el producto sobrante.

c) Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, rotulado a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), bien cerrado y protegido de la luz.

d) Descripción de los envases:

Presentación 1 Kg: Pote plástico blanco (Polietileno de alta densidad), con tapa rosca con etiqueta impresa autoadhesiva.

Presentación 5 Kg: Balde plástico blanco (Polietileno de alta densidad), con tapa con sello con etiqueta impresa autoadhesiva.

Presentación 15 Kg: Balde plástico blanco (Polietileno de alta densidad), con tapa con sello con etiqueta impresa autoadhesiva.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de forma adecuada y responsable.

No eliminar envases vacíos ni residuos del producto en cursos de agua.

APROBADO
SAG
14 NOV 2019

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

DACLOR® 80 % es un desinfectante a base de Cloramina T, capaz de liberar lentamente ácido hipocloroso, esta molécula posee un efecto germicida de amplio espectro capaz de atravesar la pared celular del microorganismo e interrumpir la fosforilación oxidativa y otras actividades causando la muerte celular.

La actividad de la cloramina T aumenta a pH bajos.

Posee acción removedora de mucosidad a nivel branquial y piel por tanto es capaz de eliminar bacterias, parásitos y hongos que se encuentran en esta superficie.

DACLOR® 80%, polvo para reconstituir solución para inmersión

6. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Cloramina T es un antiséptico que actúa en la superficie externa del pez en especial ejerciendo su acción. Es pobremente absorbido en estas vías.

7. EFECTOS AMBIENTALES

Aplicando el árbol de decisiones Fase I de la Evaluación de Impacto Ambiental (EIA) para Medicamentos Veterinarios, se logra avanzar hasta la novena pregunta la que menciona que las especies acuáticas serán criadas en un centro cerrado tales como estanques. En el caso del producto **DACLOR® 80 %**. Es un producto cuyos tratamientos son utilizados mediante baños de inmersión en agua dulce, que se realizan en un grupo determinado de peces que habitan en estanques cuyos afluentes deben ser tratados, por tanto los residuos de este producto no son vertidos directamente al ambiente acuático. Se concluye que **DACLOR® 80**, solución para inmersión no requiere EIA.

DACLOR® 80 es un producto que cuenta con la aprobación para ser utilizado en instalaciones presentes en jurisdicción de la Autoridad Marítimas, en los resultados de los bioensayos de toxicidad aguda y crónica efectuadas al producto se posee una dosis letal (LC_{50-48H}) de 5,78 ppm en *Daphnia magna* la dosis crónica (EC_{50-96H}) de 7,33 ppm en *Selenastrum capricornutum*, especies dulceacuícolas locales y susceptibles de cultivo, así como también, las diluciones aplicadas a distintos usos.

Por tanto una vez finalizado el tratamiento con el producto **DACLOR® 80** las aguas utilizadas no deben ser evacuadas en concentraciones superiores a 5,78 ppm del producto.

8. CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo receta médico-veterinaria.

APROBADO
SAG
14 NOV 2019

DACLOR® 80%, polvo para reconstituir solución para inmersión

9. NOMBRE Y DIRECCIÓN COMPLETA DEL LABORATORIO FABRICANTE Y DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR, NOMBRE Y PAÍS DE LA EMPRESA LICENCIANTE:

Importado y distribuido por: Veterquímica S.A.

Camino a Lonquén 10387, Maipú, Santiago, Chile.

Teléfono: (56 2) 2384 40 00

www.veterquimica.com

10. OTRA INFORMACIÓN

La empresa Veterquímica S.A. se encuentra certificada en los procesos de formulación, desarrollo, producción y comercialización de productos farmacéuticos bajo la norma ISO 9001:2015.

APROBADO
SAG
14 NOV 2019

USO VETERINARIO.

Reg. SAG Nº 0150