

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Salmosan Vet, 500 mg/g baðduft til meðhöndlunar fiska, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni: Salmosan Vet, 500 mg/g baðduft til meðhöndlunar fiska, dreifa.

Hjálparefni: Azametífos 500 mg

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Kaólín
Natríumlárylsúlfat
Kísilsýra

Ljósdrapplitað til drapplitað duft.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Eldislax (*Salmo salar*)

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við hálffullorðnum eða fullorðnum sjólúsum (*Lepeophtheirus salmonis* eða *Caligus* tegundum) hjá eldislaxi.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Dýrallyfið meðhöndlar ekki unga áfasta sjólús sem gæti verið til staðar ásamt þeim sem hafa náð stigi hálffullorðinna eða fullorðinna. Þessi unglingsstig þroskast í hálffullorðnar eða fullorðnar sjólús á 10 til 20 dögum en heildarfjöldinn segir til um hvort önnur meðferð sé nauðsynleg. Meðhöndla skal allan fisk á sama svæði á sama hátt.

Ónæmi er þekkt þegar meðferð er ófullnægjandi. Til að koma í veg fyrir að ónæmi myndist, skal tryggja að leiðbeiningum um réttan skammt og meðferðarlengd sé framfylgt. Meðferð á einungis að fara fram á fullkomlega afmörkuðu og lokuðu svæði. Endurtekin notkun dýrallyfja innan sama flokks getur leitt til þróunar lyfjaónæmis. Til að draga úr hættu á þróun lyfjaónæmis á að nota dýrallyfið sem hluta af skipulagðri skiptimeðferð á lyfjum við meðferð sjólúsa.

Þegar grunur er um minnkað næmi sjólúsa fyrir dýrallyfjum sem innihalda azametífos á að hámarka þá meðferðarlengd (60 mínútur) sem er notuð til að ná sem bestum árangri og takmarka möguleika á þróun lyfjaónæmis (sjá einnig kafla 3.5).

Dýrallyfið má ekki nota fyrirbyggjandi. Einungis skal nota dýrallyfið þegar smit með fullþroskaðri sjólús hefur verið staðfest.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Aðeins til útvortis notkunar..

Nákvæm stjórnun og eftirlit með súrefnisgildum er mikilvæg við meðferð með Salmosan Vet. Lágmarkssúrefnismagn skal ákvarðað af lækni sem ávísar lyfinu fyrir meðferð. Til að viðhalda réttu súrefnismagni þarf að tryggja mikla súrefnisgjöf í vatnið meðan á meðferð stendur. Mælt er með því að súrefnisuppbót hefjist áður en segldúkunum er komið fyrir í kerjunum. Einkenni ofvirkni eða vanlíðunar geta komið fram ef fiskurinn fær ekki nægilegt súrefni meðan á meðferð stendur.

Skert starfsemi tálkna samhliða sjúkdómum eins og sjúkdómum í brisi og heilkenni hjartavöðvakvilla hafa aukið fiskdauða eftir meðferð, vegna streitu sem tengist meðferð og/eða aðferð meðferðar.

Dýrallyfið er ætlað til notkunar hjá laxi sem þjáist af smiti hálfvallorðinna eða fullorðinna sjólúsa áður en alvarlegar skemmdir á roði hafa orðið.

Meðan á meðferð stendur á að fylgjast með streitueinkennum hjá fiski (slappleiki, mæði, vandamál tengd áttun, jafnvægisvandamál og óeðlilegar sundhreyfingar), en ekki takmarkast við. Ef einhver þessara einkenna koma fram meðan á meðferð stendur eða skömmu eftir meðferð skal skola meðferðarsvæðið með hreinu sjóvatni og tryggja öfluga súrefnisgjöf.

Rannsókn var framkvæmd á rannsóknarstofu til að ákvarða öryggi meðferðar við hitastig yfir 10 °C fyrir ráðlagðan hámarksmeðferðartíma sem er 60 mínútur. Lax (með líkamsþyngd frá 350 g) virtist þola útsetningu Salmosan Vet í allt að þrisvar sinnum ráðlagðri skammtastærð (þ.e. 0,6 ppm), í allt að þrisvar sinnum ráðlagðan meðferðartíma (þ.e. 180 mínútur) við bæði 6 °C og 15 °C.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið inniheldur azametífos. Azametífos er lífrænt fosfórsamband. MÁ EKKI NOTA ef það er ekki óhætt, samkvæmt læknisráði, að vinna með slík efnasambönd.

DÝRALYFIÐ GETUR VALDIÐ NÆMNI (OFNÆMI) VIÐ SNERTINGU VIÐ HÚÐ Eða INNÖNDUN.

FORDAST SKAL ALLA SNERTINGU VIÐ MUNN, HÚÐ Eða AUGU.

EF DÝRALYFIÐ SKVETTIST Á HÚÐ Eða Í AUGU FYRIR SLYSNI skal tafarlaust skola það af með miklu vatni.

NOTIÐ VIÐEIGANDI HLÍÐARFATNAÐ EINS OG VATNSHELDAN SAMFESTING, ÞYKKA, STERKA UPPHÁA NÍTRÍLHANSKA sem eru að minnsta kosti 300 mm háir og 0,5 mm á þykkt, ANDLITSHLÍF OG ÖNDUNARHLÍF, bæði þegar baðþykknið er meðhöndlað og þegar þynntu lyfjalausninni er hellt út í kerði.

ENDURNÝJA SKAL HLÍÐARFATNAÐ OG BÚNAÐ REGLULEGA og alltaf þegar komið hefur gat eða hann eyðilagst á einhvern hátt.

ÞVOIÐ ALLAN HLÍÐARFATNAÐ vandlega eftir notkun, sérstaklega innanverða hanskana.

FJARLÆGIÐ TAFARLAUST MIKIÐ MENGAÐAN FATNAÐ eftir að hellst hefur á hann; þvoið eða fargið.

Gangið úr skugga um að tunnan/ílátið sé tryggilega lokað meðan á blöndun stendur.

EKKI MÁ BORÐA, DREKKA EÐA REYKJA nema að yfirgefa vinnusvæðið, afklæðast hlífðarfatnaði og þvo hendur, andlit og útsett húðsvæði.

ÞVOIÐ HENDUR, ANDLIT OG ÚTSETT HÚÐSVÆÐI strax eftir að vinnusvæðið hefur verið yfirgefið.

GEYMIÐ EKKI Í NÁLÆGÐ VIÐ MAT, DRYKK EÐA DÝRAFÓÐUR.

HREINSIÐ ALLAN BÚNAÐ OG ÍLÁT EFTIR NOTKUN.

LÆKNISRÁÐ FYRIR NOTENDUR

- Ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir meðhöndlun dýrallyfja sem innihalda lífræn fosfórsambönd skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en þú meðhöndlar dýrallyfið og sýna læknum fylgiseðilinn.
- Ef þér líður illa eftir meðhöndlun dýrallyfsins skaltu ráðfæra þig við lækinn og sýna honum fylgiseðilinn.
- Meðhöndla skal öll tilvik mikillar mengunar sem neyðartilvik. Þú skalt fara tafarlaust á sjúkrahús eftir að hafa fjarlægt mengaðan fatnað og skolað húðsvæði sem komust í snertingu við dýrallyfið með miklu vatni.
- Ef dýrallyfið hefur verið gleypst skal fara tafarlaust á sjúkrahús og hafa fylgiseðilinn meðferðis.

LÆKNISRÁÐ FYRIR LÆKNA

Eitrun vegna lífrænna fosfórsambanda stafar af hindrun asetýlkólinesterasa, sem leiðir til of mikillar virkni asetýlkólíns.

Einkennin eru meðal annars höfuðverkur, þreyta og máttleysi, ringlun ásamt þokusýn, of mikil munnvatns- og svitamyndun, krampakenndir kviðverkir, þyngsli fyrir brjósti, niðurgangur, ljósopsprenging og berkjubólga. Þetta getur komið fram í allt að 24 klukkustundir eftir útsetningu.

Alvarleg eitrun getur verið almennir vöðvakippir, truflun samhfingar, miklir öndunarerfiðleikar og krampar sem geta leitt til meðvitundarleysis án lækni meðferðar. Meðhöndla skal samkvæmt einkennum og flytja tafarlaust á sjúkrahús ef grunur leikur á eitrun.

Eitrunarmiðstöð veitir ráðgjöf varðandi klíniska aðstoð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Tíð notkun og/eða notkun í stórum skömmtum getur valdið aukinni hættu fyrir umhverfið. Til að tryggja örugga notkun (þ.m.t. stórir skammtar og margar meðferðir) dýrallyfsins við mismunandi umhverfisaðstæður (t.d. lítill straumhraði vatns, grunnsævi, lítill fjarlægð frá landi o.s.frv.), þarf að fylgja svæðisbundnum umhverfisreglum sem eru í gildi varðandi losun, þar sem það á við. Ef einhver vafi leikur á öruggri notkun fyrir umhverfið ætti að hafa samráð við viðkomandi lögbær yfirvöld eða leita faglegar ráðgjafar í samræmi við það.

Mikilvægasta aðferðin við að fjarlægja dýrallyfið sem er í strandsjó, er þynning sem er aukin með vatnshreyfingum, þ.m.t. skolunaráhrif í fjörðum. Eftir meðferð þarf að gæta vel að því að nægjanleg vatnsskipti eigi sér stað í gegnum netið til að þynna út leifar af azametífosi. Í þeim tilvikum sem ekki er hægt að komast hjá litlum vatnsskiptum er hægt að nota skrófu báts til að auka vatnshreyfingar. Þessar aðferðir munu hjálpa til við að koma í veg fyrir hugsanleg skaðleg áhrif á lífríki í vatni.

Frá sjónarhorni um hagnýta notkun eru „segldúkar í takmarkandi stærð“ orðnir algengir og hægt er að nota þá til að minnka umfang stærri neta í kerjum fyrir baðmeðferðir. Háð lífmassa þá geta þessir segldúkar minnkað stærð stærri neta í kerjum um >60%. Þetta er hagnýt aðferð sem bætir ekki aðeins mælingu vatnsmagns sem á að nota fyrir meðferðina heldur dregur einnig úr nauðsynlegu magni dýrallyfs sem þarf að nota og þar með losun þess í lok meðferðar.

Fyrir lönd þar sem ekki er krafist umhverfisleyfis á hverjum stað skal fylgja eftirfarandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu:

Á stöðum með ker sem eru ≥ 150 m að ummáli, skal að hámarki meðhöndla eitt ker á dag.

Á stöðum með ker sem eru 120-149 m að ummáli, skal að hámarki meðhöndla tvö ker á dag.

Aðrar varúðarreglur:

Dýrallyfið er mjög hættulegt krabbadýrum og hættulegt fiskum og öðrum vatnalífverum; því ætti ekki að nota dýrallyfið í sjóeldi þar sem krabbadýr og humar eru í nálægð við ker sem verið er að meðhöndla.

3.6 Aukaverkanir

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Dauði (meiri dauði en búist er við í upphafi)
--	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Öryggi dýrallyfsins með tilliti til eiturverkana á æxlun hefur ekki verið metið. Því má eingöngu nota dýrallyfið hjá fullþroskuðum undaneldisstofni að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

LESIÐ VARÚÐARREGLUR FYRIR ÞANN SEM GEFUR DÝRALYFIÐ OG VARNADARORÐ FYRIR UMHVERFIÐ (sjá kafla 3.5 og 4.3 í Samantekt á eiginleikum lyfs).

Fisk sem er sýktur af sjólús á að baða í 0,2 ppm af dýrallyfinu (0,1 ppm azametífos) í að minnsta kosti 30 mínútur og ekki lengur en 60 mínútur.

Magn meðferðarvatns skal metið eins nákvæmlega og hægt er þegar nauðsynlegt magn dýrallyfs er reiknað út fyrir meðferðina til að forðast van- eða ofskömmun.

Til að ná lokastyrknum sem er 0,1 ppm azametífos þarf að blanda 0,2 g af dýrallyfinu út í hvern rúmmetra af vatni, þ.e. 1×100 g poki fyrir 500 rúmmetra.

Gefa þarf súrefni meðan á meðferð stendur, helst samfelld meðan þröngt er um fiskinn í netinu og segldúkurinn er settur á og tekinn af kerinu. Mikil súrefnisgjöf er ráðlögð í meðferðarkerinu. Þegar meðhöndla á nokkur ker þarf stór geymir með súrefnisflöskum að vera til staðar.

Upphaflegur undirbúningur meðferðarþykknisins á að fara fram í þurru og lokuðu rými, ekki meira en 48 klukkustundum fyrir meðferð. Starfsmenn klæddir viðeigandi búnaði og hlífðarfatnaði (sjá kafla 3.5 í Samantekt á eiginleikum lyfs) eiga að setja þann fjölda vatnsleysanlegra poka af dýrallyfinu sem þarf fyrir skammt í eitt ker, út í merkt pólýetýlenílát með skrufloki ásamt skammti af fersku vatni (1 lítra eða meira af vatni fyrir hver 200 g af dýrallyfinu). Skrúfa skal lokið vel á ílátið og þynnta lausnin hrist varlega í allt að 5 mínútur.

Þegar fiskur er tilbúinn fyrir meðferð á að blanda lausninni með dýrallyfinu saman við um það bil 200 til 1.000 lítra af sjó og hræra gætilega í 5 mínútur. Skola skal pólýetýlenílátíð, sem notað var fyrir undirbúning fyrstu þynningarinnar, með sjó og hella út í tankinn með sjónum. Þessa blöndu á síðan tafarlaust að færa varlega yfir í kerið með því að hella eða dæla henni út í vatnið á eins jafnan og skilvirkan hátt og mögulegt er með baðaðferðinni.

BAÐAÐFERÐIN

Með þessari aðferð er dýpt fiskanetsins í kerinu minnkuð niður í þekkta dýpt frá miðju og segldúk komið fyrir utan um netið þannig að það sé algjörlega lokað. Tryggið að botn kersins losni ekki þegar hann er hækkaður þar sem fiskur getur safnast saman og skaðast. Aætla skal magn meðferðarvatns eins nákvæmlega og kostur er en hægt er að nota segldúk í takmarkandi stærð til að stýra betur vatnsmagninu og draga úr magni dýrallyfs sem þarf, háð lífmassa fisks sem á að meðhöndla. Hefja á súrefnisgjöf áður en segldúknum er komið fyrir og halda henni áfram þar til segldúkurinn hefur verið fjarlægður eftir meðferðina. Þegar búið er að koma segldúknum fyrir á að blanda dýrallyfinu (sjóvatnsmagninu) tafarlaust út í. Meðferðartíminn hefst þegar búið er að bæta sjóvatnsmagninu dýrallyfinu út í kerið með segldúknum. Þegar meðferðartíminn er liðinn á að fjarlægja segldúkinn eins fljótt og auðið er svo hreinn sjór komist í kerið. Baðaðferðin er hönnuð til að tryggja að dýrallyfið sé notað í fullkomlega lokuðu vatnsmagni.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í rannsókn þar sem lax var útsettur fyrir allt að þrefalt ráðlögðum skammti í allt að 180 mínútur, komu engar aukaverkanir fram meðan á meðferð stóð. Hins vegar sýndi lítið hlutfall fiska afturkræfar litabreytingar eftir meðferð í 180 mínútur og mjög lítið hlutfall fiska sýndi óafturkræft jafnvægisleysi (við skammta sem voru tvisvar og þrisvar sinnum ráðlagður meðferðarskammtur). Greint hefur verið frá því að við langvarandi útsetningu fyrir azametífosí í styrk yfir 0,1 ppm geta komið fram einkenni streitu, sljóleika og í verstu tilfellum dauði. Ef bráð eituráhrif koma fram skal hætta meðferð, auka súrefnisgjöf og fjarlægja segldúkinn til að flýta fyrir bata.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

10 gráðudagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53AF17

Lyf gegn útvortis sníkjudýrum til útvortis notkunar, þ.m.t. skordýraeitur, lífræn fosfórsambönd.

4.2 Lyfhrif

Skordýraeitur sem inniheldur lífrænt fosfór og verkar með andkólinesterasavirkni. Sýnt hefur verið fram á ónæmi fyrir azametífosí og öðrum lífrænum fosfötum í laxalúsastofnum. Þó að verkunarháttur sé ekki að fullu útskýrður er líklegt að ónæmi stafi af erfðafræðilegri breytingu á ensíminu asetýlkólinesterasa undir áhrifum náttúruvals.

4.3 Lyfjahvörf

Rannsóknir á geislamerktu umbroti í laxi hafa sýnt að azametífosleifar í vefjum og líffærum hverfa fljótt og eru undir greiningarmörkum 1 klukkustund eftir 60 mínútna baðmeðferð með ráðlögðum hámarksskammti.

Umhverfisupplýsingar

Azametífos er mjög vatnsleysanlegt (>1 g/l) með lágan oktanól/vatns skiptingarstuðul ($\log K_{ow}$) upp á 1,0 g/ml. Þessir eiginleikar benda til þess að azametífos haldist í vatnsfasanum og safnist ekki upp í botnlögum. Azametífos hefur meðalmikla tilhneigingu til að sogast að lífrænu svífefni; hins vegar er það óstöðugt í söltu vatni og brotnar niður með helmingunartíma upp á $<5,6$ daga (við 12°C) og myndar óeitruð umbrotsefni. Niðurbrot með vatnsrofi er aðalniðurbrotsleiðin en niðurbrot fyrir áhrif ljóss og örvera flýtir einnig niðurbrotsferlinu.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C .

Geymið í órofnum upprunalegum umbúðum.

Geymið á þurrum stað.

Geymið fjarri mat, drykk og dýrafóðri.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hitalokaðir PVA vatnsleysanlegir pokar sem innihalda 20 g eða 100 g af dýrallyfi sem er í innsigliðum pólýetýlenfóðruðum pappírspoka.

5×20 g eða 2×100 g pokar í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Dýrallyfið er hættulegt fiskum og öðrum vatnalífverum áður en duftið er blandað. Ekki má menga tjarnir, læki, firði eða voga með dýrallyfi eða notuðum umbúðum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga samkvæmt reglum á hverjum stað.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Benchmark Animal Health Norway AS

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. maí 2025

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

4. september 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).