

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm inniheldur:

Virkt efni:

Azametífos 500 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Baðduft til meðhöndlunar fiska, dreifa.

Ljós drapplitað til drapplitað duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Eldis Atlantshafslax (*Salmo salar*)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við ung-fullorðnum og fullorðnum sjávarlúsum (*Lepeophtheirus salmonis* (laxalús) eða *Caligus* tegundum (grálús)) hjá eldislaxi.

4.3 Frábendingar

Notið ekki dýrallyfið ef vitað er um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Dýrallyfið meðhöndlar ekki áfast unglúsastig lúsarinnar sem gæti verið til staðar á fiskinum ásamt þeim sem hafa náð ung-fullorðins og fullorðins stigi. Lýs á áföstu unglúsastiginu munu þroskast yfir í ung-fullorðins og fullorðins stigs sjávarlýs 10-20 dögum en heildarfjöldi í kjölfar meðferðar segir til um hvort önnur meðferð sé nauðsynleg. Meðhöndla skal allan fisk á sama svæði á stuttum tíma.

Ófullnægjandi meðferð eykur hættuna á að ónæmi fyrir dýrallyfinu myndist 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 meðferð við sjávarlúsum.

Þegar grunur er um minnkað næmi sjávarlúsa 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.

Dýralyfið má ekki nota fyrirbyggjandi. Einungis skal nota dýralyfið þegar smit með fullþroskaðri sjólús hefur verið staðfest..

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

i. Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Aðeins til útvortis notkunar.

Nákvæm stjórnun og eftirlit með súrefnisgildum er mikilvægt við meðferð með Salmosan Vet. Lágmarkssúrefnismagn skal ákvarðað af lækni sem ávísar lyfinu fyrir meðferð. Til að viðhalda réttu súrefnismagni þarf að tryggja kröftuga súrefnisgjöf í vatnið meðan á meðferð stendur. Mælt er með því að súrefnisuppbót hefjist áður en segldúkunum er komið fyrir í kvíunum.

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

Dýralyfið er ætlað til notkunar hjá laxi sem þjáist af smiti ung-fullorðinna eða fullorðinna sjávarlúsa áður en alvarlegar skemmdir á roði hafa orðiðá.

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

Rannsókn var framkvæmd til að ákvarða öryggi meðferðar við sjóhitastig 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.

ii. Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið inniheldur azametífos. Azamethiphos er lífrænt fosfór samband. MÁ EKKI NOTA ef lækni telur ekki óhætt að vinna með slík efnasambönd.

DÝRALYFIÐ GETUR VALDIÐ OFNÆMI VIÐ INNÖNDUN EÐA SNERTINGU VIÐ HÚÐ.

FORÐAST SKAL ALLA SNERTINGU VIÐ MUNN, HÚÐ EÐA AUGU.

EF DÝRALYFIÐ SKVETTIST Á HÚÐ EÐA Í AUGU fyrir slysi skal tafarlaust skola það af með miklu vatni.

NOTIÐ VIÐEIGANDI HLÍFÐARFATNAÐ (VATNSHELDAN SAMFESTING), STERKA UPPHÁA NÍTRÍLGÚMMÍHANSKA sem eru að minnsta kosti 300 mm að lengd og 0,5 mm á þykkt, ANDLITSHLÍF OG ÖNDUNAGRÍMU, bæði þegar baðþykkið er meðhöndlað og þegar þynntu lyfjalausninni er helt út í kvína.

ENDURNÝJA SKAL HLÍFÐARFATNAÐ 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 ; þvoið eða fargið.

Gangið úr skugga um að ílátið sé tryggilega lokað meðan á blöndunarferlinu með vatnsleysanlegu pokana stendur.

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

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

GEYMIÐ EKKI Í NÁLÆGÐ VIÐMAT, DRYKK EÐA DÝRAFÓÐUR.

HREINSIÐ ALLAN BÚNAÐ OG ÍLÁT EFTIR NOTKUN.

LÆKNISRÁÐ FYRIR NOTENDA

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

UPPLÝSINGAR TIL LÆKNISINS

Eitrun vegna lífrænna fosfórsambanda stafar af hindrun á 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, ljósopsþrenging og berkjubólga. Þetta getur komið fram í allt að 24 klukkustundir eftir útsetningu.

Alvarleg eitrun getur verið almennir vöðvakippir, truflun samhæfinga, 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

iii. Aðrar varúðarráðstafanir

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

Tíð notkun og/eða notkun í stórum skömmtum getur valdið aukinni hættu fyrir umhverfið. Fylgja þarf svæðisbundnum umhverfisreglum sem eru í gildi varðandi losun, þar sem það á við. Til að tryggja örugga notkun (þ.m.t. stórir skammtar og margar meðferðir) dýrlyfsins við mismunandi umhverfisaðstæður (t.d. lágur vatnsstraumshraði, grunnsævi, lítil fjarlægð

frá landi o.s.frv.), Ef einhver vafi leikur á öruggri notkun fyrir umhverfið ætti að hafa samráð við viðkomandi lögbær yfirvöld eða leita faglegrar ráðgjafar í samræmi við það.

Við losun út í umhverfið eftir meðferð, blandast og þynnist dýrallyfið með hjálp af náttúrulegum vatnsstraumum (sjávarföll og vindur). 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 þar sem náttúruleg vatnsskipti eins og straumar og sjávarföll eru ekki nógu mikil er hægt að nota skrófu báts til að auka vatnshreyfingar og vatnsskipti. Þessar aðgerðir munu hjálpa til við að koma í veg fyrir hugsanleg skaðleg áhrif á lífríki í sjávar. Frá sjónarhorni um hagnýta notkun eru „segldúkar í takmarkandi stærð“ orðnir algengir og hægt er að nota þá til að minnka umfang stærri kvía fyrir það meðferðir. Háð lífmassa þá geta þessir segldúkar minnkað meðhöndlunarrúmmálið í kvíum 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 út í umhverfið í lok meðferðar.

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

Á stöðum með kvíar sem eru ≥ 150 m að ummáli, skal að hámarki meðhöndla eina kví á dag.

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Einkenni ofvirkni eða vanlíðan geta komið fram ef fiskurinn fær ekki nægilegt súrefni meðan á meðferð stendur.

Dánartíðni meðhöndlaðs fisks er sjaldgæft.

Tíðni aukaverkana er skilgreind með eftirfarandi hætti:

- mjög algengar (fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem meðhöndlaðir eru sýna aukaverkanir)
- algengt (fleiri en 1 en færri en 10 dýr af 100 dýrum sem meðhöndluð eru)
- sjaldgæfar (fleiri en 1 en færri en 10 dýr af 1.000 dýrum sem fengu meðferð)
- sjaldgæft (fleiri en 1 en færri en 10 dýr af 10.000 dýrum sem fengu meðferð)
- örsjaldan (minna en 1 dýr af hverjum 10.000 dýrum sem meðhöndluð hafa verið, þar á meðal einstaka tilkynningar).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Öryggi dýrallyfsins með tilliti til eiturverkana á æxlun hefur ekki verið metið. Því skal aðeins nota dýrallyfið hjá fullþroskuðum undaneldisstofni í samræmi við mat á ávinningi/áhættu ábyrgs dýralæknis..

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

LESIÐ VARÚÐARRÁÐSTAFANIR FYRIR ÞANN SEM GEFUR DÝRALYFIÐ OG VARNADARORÐ FYRIR UMHVERFIÐ (sjá kafla 4.5 og 5.3 í SPC).

Fiskur sem er sýktur af sjávarlús á að baða í 0,2 ppm Salmosan Vet (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 magn dýralyfs 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 Salmosan Vet út í hvern rúmmetra af vatni, þ.e. 1 x 100 g skammtapoki fyrir 500 rúmmetra.

Gefa þarf súrefni meðan á meðferð stendur, helst samfelld meðan þröngt er um fisk og á meðan segldúkurinn er settur á og tekinn af kvínni. Kröftug súrefnisgjöf er ráðlögð í meðferðarkvínni. Þegar meðhöndla á nokkrar kvíar þarf mikið magn af súrefniskútum að vera til staðar.

Blöndun meðferðardreifunnar á að fara fram á landi í þurru og lokuðu rými, ekki meira en 48 klukkustundum fyrir meðferð (sjá kafla 4.5). Starfsmenn klæddir viðeigandi búnaði og hlífðarfatnaði (sjá kafla 4.5) eiga að setja þann fjölda vatnsleysanlegra skammtapoka af Salmosan Vet, sem þarf fyrir skammt í eina kví, út í merktan pólýetýlenpoka með skrufloki ásamt skammti af fersku vatni (1 lítra eða meira af vatni fyrir hver 200 g af Salmosan Vet). Skrúfa skal lokið þétt á pokann og þynnta lausnin hrist varlega í allt að 5 mínútur.

Þegar fiskur er tilbúinn fyrir meðferð á að þynna Salmosan Vet dreifuna enn frekar með um það bil 200 til 1.000 lítrum 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 kvíina með því að hella eða dæla henni út í vatnið á eins jafnan og skilvirknan hátt og mögulegt er með baðaðferðinni.

BAÐAÐFERÐIN

Dýpt netsins í kvínni er minnkuð niður í þekkta dýpt. Þéttum segldúk er komið fyrir utan um netið. Tryggið að fiskurinn sé ekki of þétt saman og skaðast. Áætla 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 dýralyfs 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 dýralyfinu (sjóvatnsblöndunni) tafarlaust út í. Meðferðartíminn hefst þegar búið er að bæta sjóvatnsblandaða dýralyfinu út í kvíina með segldúknum. Þegar meðferðartíminn er liðinn á að fjarlægja segldúkinn eins fljótt og auðið er svo hreinn sjór komist í kvíina. Baðaðferðin er hönnuð til að tryggja að dýralyfið sé notað í fullkomlega lokuðu vatnsmagni.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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 azametífosi 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.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

10 gráðudagar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

ATCvet flokkur: QP53AF17

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

5.1 Lyfhrif

Lífrænt fosfór skordýraeitur, sem verkar með andkólínesterasavirkni. Sýnt hefur verið fram á ónæmi fyrir azametífosi og öðrum lífrænum fosfötum í laxalúsastofnum. Þó að verkunarháttur sé ekki að fullu útskýrður er líklegt að ónæmi stafi af erfðafræðilegri breytingu á ensíminu asetýlkólínesterasa undir áhrifum náttúruvals.

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á geislaмерktu 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.

5.3 Vistfræðilegar upplýsingar

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum laurilsúlfat
Létt kaólín
Kísilsýra útfelld

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C.
Geymið í upprunalegum óopnuðum umbúðum.
Geymið á þurrum stað.

Geymið fjarri mat, drykk og dýrafóðri.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

5 x 20 g eða 2 x 100 g pokar í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Dýrallyfið er skaðlegt fiskum og öðrum vatnalífverum áður en duftið er blandað. Ekki má menga tjarnir, læki, ár eða vötn með dýrallyfinu eða notuðum umbúðum.

Ónotuðum dýrallyfjum, úrgangi og umbúðum sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Benchmark Animal Health Norway AS
Bradbenken 1
5003 Bergen
Noregur

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/24/005/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

10. desember 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

19. maí 2025.