

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

SLICE vet. 2 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður fyrir atlantshafslax

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Emamektínbensóat 2,00 mg  
(jafngildir 1,76 mg af emamektíni)

**Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Própýlenglýkól Ph. Eur.	25 mg
Bútýlhýdroxýanisól	0,1 mg
Maíssterkja Ph. Eur.	
Maltódestrín M-100	

Hvít eða beinhvít laust duft.

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*).

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar gegn sælúsum (*Lepeophtheirus* sp. og *Caligus* sp.) á öllum sníklastigum og til að koma í veg fyrir að þær taki sér bólfestu á atlantshafslaxi (*Salmo salar*) á mismunandi þroskastigi, allt frá gönguseiðum í ferskvatni (áður en þau eru flutt í sjó) til fiska í sjó sem hafa náð markaðsþyngd.

#### 3.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa fullorðnum atlantshafslaxi sem ætlaður er til undaneldis.  
Ekki má nota lyfið til meðferðar á gönguseiðum í ferskvatnaskvíum, vegna hættu á áhrifum á umhverfið.

#### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hönskum, hlífðarfatnaði, rykgrímu og öryggisgleraugum með hliðarvörn þegar dýralyfið er handleikið við blöndun lyfjablandaðs fiskafóðurs.

Þvoðu hendur vandlega með sápu og vatni eftir meðhöndlun lyfsins eða lyfjablandaðs fóðurs og fyrir reykingar eða neyslu matar.

Hvorki má reykja né neyta matar meðan lyfið eða lyfjablandað fóður er meðhöndlað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Sjá kafla 5.5.

### 3.6 Aukaverkanir

Atlantshafslax (*Salmo salar*):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Minnkuð matarlyst <sup>1</sup>
--	--------------------------------

<sup>1</sup>Vera má að breyting fóðursins og stærð fóðurkúlnanna í lyfjablandaða fóðrinu hafi átt þátt í þessum áhrifum.

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

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið fiskunum lyfjablandað fóður eftir ráðlögðum fóðurstuðli 0,5% lífþyngd/dag í 7 daga sem gefur skammtastuðulinn 50 mikróg/kg lífþyngdar/dag. Ef notaður er annar fóðurstuðull en 0,5% lífþyngd/dag, verður að breyta styrk dýralyfsins í fóðrinu í réttu hlutfalli við það. Eftirfarandi tafla er til viðmiðunar.

Dagleg útfóðrun (% lífþyngd fiska)	Styrkur emamektínbensóats í fóðri sem dýralyfið er blandað í (mg/kg)	Magn af dýralyfinu fyrir hver 1.000 kg lyfjafóðurs (kg)	Magn fóðurs blandað með dýralyfinu fyrir hver 1.000 kg af fiski á dag (kg)
0,25	20,0	10,0	2,5
0,5	10,0	5,0	5,0
1,0	5,0	2,5	10,0
2,0	2,5	1,25	20,0
3,0	1,67	0,833	30,0
4,0	1,25	0,625	40,0

Fóður handa fiskum sem blandað er með dýralyfinu skal eingöngu blanda í verksmiðjum sem framleiða fiskafóður en ekki í fiskeldisstöðvum. Eftirtalin fóðurtegund skal húðuð með dýralyfinu: Fóðurrúla sem er mótuð sem sívalningur af mismundandi þykkt og lengd, t.d. 3,5 mm; 5,0 mm; 7,0 mm og 10,0 mm.

#### Ráðlögð aðferð við blöndun:

Húða skal yfirborð fiskafóðurs, sem ekki inniheldur lyf, með dýralyfinu á eftirfarandi hátt:

- Venjulegt fóður er flutt með flutningsreim að þrepaskiptu sigti þar sem ryk og mulningur er sigtað frá.
- Sigtaðar fóðurrúlurnar eru fluttar í öflugan blandara.
- Fóðurrúlurnar eru þurrblandaðar/húðaðar með fyrirfram ákveðnu magni af dýralyfinu í allt að 2 mínútur.
- 0,5% til 1% af lýsi eða jurtaolíu er bætt saman við og haldið áfram að blanda í allt að 5 mínútur. Olían, sem bætt var út í, festir forblönduna á fóðurrúluna.
- Eftir að blöndun er lokið er lyfjablandaða fóðrið flutt í fóðurgeymi þar sem því er pakkað í poka.

Ráðlagður hámarksfjöldi meðferða eru 5 á tveggja ára eldi og ekki fleiri en 3 á 12 mánaða tímabili.

Einungis skal meðhöndla gönguseiði ef þau eru alin í tönkum eða rennandi vatni (sjá frábendingar). Flytja skal gönguseiði í sjó 1-2 dögum eftir að 7 daga meðferðinni er lokið.

Til að draga úr hættu á ónæmismyndun sælúsa er mælt með að emamektínbensóat sé notað í heildar-  
eftirlitsferli með hliðsjón af eftirfarandi:

- Gjöf réttar skammta allt 7 daga tímabilið.
- Lyfjablöndun hæfilegs magns fóðurs til að tryggja algjöra og jafna upptöku.
- Nákvæmni við fóðurgjöf til að fylgjast með fæðuvekjum.
- Lyfið gefið þegar ekki er fyrir hendi annar sjúkdómur en sælús, sem hefur áhrif á matarlyst.
- Samtímis meðhöndlun allra fiskanna í kvínni.
- Samræming meðferðar á öllum eldisstöðvum í sama vatni eða á sama sjávarsvæði, til að minnka hættuna á víxlsmíti.
- Góðir starfshættir á borði við að hafa einn aldurshóp í kvínni, „allir inn og allir út“ kerfi og hvíld á milli eldislota.
- Lyfið notað til skiptis við önnur viðurkennd lyf og/eða með öðrum náttúrulegum aðferðum, t.d. fiskitegundum sem nærast á lúsinni.

Mikilvægt er að fylgjast reglulega með ástandi smits og árangri eftirlitsaðgerða með reglulegri talningu á sælúsum í viðeigandi sýnishornum af fiski. Talning skal fara fram á að minnsta kosti fimm fiskum úr hverjum 20% af eldiskvíum, með viku millibili á sumrin og aðra hvora viku á veturna. Eingöngu skal hefja meðferð þegar fjöldi sælúsa á hverjum fiski nær því stigi að hægt er að koma á virkri stjórnun á fjölda sælúsa.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Emamektínbensóat sem gefið var gönguseiðum atlantshafslax í ferskvatni í 5,4-földum ráðlögðum skammti leiddi til dekkri roðlitar og ósamhæfðra hreyfinga meðan á meðferð stóð.

Emamektínbensóat sem gefið var atlantshafslaxi í sjó í sjöföldum ráðlögðum skammti, leiddi til slappleika, dekkri roðlitar og ósamhæfðra hreyfinga sem komu fram á fimmta degi lyfjagjafar og lysterleysis sem kom fram tveimur dögum eftir að meðferð hófst.

Bati var ekki greinilegur í vikunni eftir meðferðarlok, hvorki þegar meðhöndlaðir voru fiskar í ferskvatni eða sjó. Ekkert mótefni er þekkt.

### **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**

Þetta dýrallyf er ætlað til notkunar við gerð lyfjablandaðs fóðurs.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðarnýtingu**

Núll dagar.

Til að tryggja að lyfjaleifar fari ekki yfir MRL (Maximum Residue Limit), má ekki meðhöndla fisk oftast en einu sinni 60 dögum áður en byrjað er að veiða fiska sem nýta á til manneldis.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QP54AA06**

### **4.2 Lyfhrif**

Emamektínbensóat er hálf samtengt avermektín. Avermektín eru stórhringsefni sem jarðvegsörveran *Streptomyces avermitilis* myndar og auðkenni þeirra er 16-horna laktonhringur með diolanandrosylhópi.

Ekki er nákvæmlega þekkt hvernig emamektínbensóat drepur mismundandi tegundir sælúsa. Yfirgripsmiklar rannsóknir á því hvernig avermectin sambönd verka á hryggleysingja hafa hins vegar sýnt fram á að avermectin bindast samkeppnisbindingu við glutamat-stýrðu klóríðgöngin á taugum hryggleysingja. Vera má að glutamat-stýrð klóríðgöng í hryggleysingjum sé einungis að finna í sérstökum vöðvum t.d. dæmis í kokvöðvum.

### **4.3 Lyfjahvörf**

Emamektínbensóat frásogast fremur hægt en dreifist hins vegar mikið um vefina. Útskilnaður er einnig fremur hægur.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir blöndun út í fóðurskammt eða fóðurköggla: 6 mánuðir

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Ílát: Lagskiptur poki (12" x 16" eða 13" x 16") úr pólýprópýlen/lágbéttni pólýetýlen/álþynnu.  
Innihald: 2,5 kg/poka.

Lokun: Pokanum er lokað á þremur hliðum með hitun.

Pakkningar: 2,5 kg poki.

Trefjatunna með 8 x 2,5 kg pokum.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem emamektínbensóat kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/00/001/01

### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. nóvember 2000.

### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

13. september 2024

### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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