

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

AQUI-S vet. 540 mg/ml baðþykkni fyrir meðferðarlausn fyrir atlantshafslax og regnbogasilung.

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Isoeugenol 540 mg/ml

Hjálparefni:

Pólýsorbit 80 50% eftir þyngd

Baðþykkni, lausn til meðhöndlunar fiska. Ljósult þykkni.

3. Markdýrategundir

Atlantshafslax og regnbogasilungur.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að slæva og svæfa atlantshafslax og regnbogasilung við meðhöndlun (flokkun, tilfærslu, flutning, talningu laxalúsa, kreisting klakfiska) og við bólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Forðast ber að valda fiskum streitu rétt fyrir notkun. Stöðugt skal fylgjast með magni súrefnis í baði til slævingar/svæfingar. Ráðlagður lágmarksstyrkur súrefnis er 7 mg/l við notkun lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hafa skal samfellda vöktun á magni slævingar/svæfingar til að koma í veg fyrir ofskömmun. Öryggi við notkun lyfsins við $<4^{\circ}\text{C}$ og $>15^{\circ}\text{C}$ er ekki þekkt. Gæta skal almennrar varúðar við meðhöndlun fiska við lágt hitastig því hættan á vetrarsárum eykst. Gæta skal almennrar varúðar við meðhöndlun fiska við hátt hitastig því þá er aukin hættan á súrefnisskortum og að sýkingar brjótist út.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal strax drekka allt að tvö glös af mjólk eða vatni, leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef dýrallyfið berst á húð skal þvo með sápu og skola með miklu vatni.

Isoeugenol getur valdið ertingu og ofnæmisviðbrögðum í húð. Leitið læknishjálpar ef erting/ofnæmisviðbrögð í húð eru viðvarandi.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir isoeugenoli skulu forðast snertingu við dýralyfið. Nota skal hlífðarfatnað eins og hlífðargleraugu, hanska og viðeigandi fatnað þegar dýralyfið er handleikið. Ef eitthvað af lyfinu berst á búnað skal skola það af til að draga úr hættunni á snertingu fyrir slysi. Vinnusvæðið skal vera vel loftræst.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Ef óblandað lyfið berst í vatn þarf að tryggja fullnægjandi þynningu vatnsins. Umtalsverðan vatnsstraum þarf til að tryggja þynningu og dreifingu stórs rúmmáls.

Frjósemi:

Rannsóknir hjá rottum hafa bent til eitrunar hjá foreldrum en ekki komu fram neikvæð áhrif (NOAEL) á frjósemiþætti við skammta <230 mg/kg/sólarhring. NOAEL fyrir eitúraðhrif á þroska voru ákvörðuð 500 mg/kg/sólarhring.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun leiðir af sér öndunarbælingu eða öndunarstöðvun, með aukinni hættu á hjartastoppi og dauða. Ef til ofskömmtnunar kemur skal strax færa fiskinn í hreint vatn sem tryggir gegnumflæði (skolun) um tálknin þar til öndun er aftur orðin eðlileg. Ofskömmtnun vegna mikillar þéttni og/eða langvarandi útsetningar getur valdið öndunarbælingu og í kjölfarið dauða.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Atlantshafslax og regnbogasilungur:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. 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 lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Slæving: 2-5 mg isoeugenol/líter af vatni háð þeirri dýpt slævingar sem óskað er eftir. Það samsvarar 3,7-9,3 ml AQUI-S/1.000 lítra af vatni. Hámarkslengd útsetningar: 5 klst.

Svæfing: 10-14 mg isoeugenol/líter af vatni háð þeirri dýpt svæfingar sem óskað er eftir. Það samsvarar 18,5-25,9 ml AQUI-S/1.000 lítra af vatni. Hámarkslengd útsetningar: 15 mínútur.

Tafla: Heildarmagn (ml) AQUI-S sem er sett í tank út frá heildar vatnsrúmmáli og þeirri þéttni sem nota á.

Péttni sem nota ár (mg isoeugenol/l) Rúmmál í vatnstanki	<i>SLÆVING</i>		<i>SVÆFING</i>	
	2	5	10	14
100 lítrar	0,4	0,9	1,9	2,6
1.000 lítrar (1 m³)	3,7	9,3	18,5	25,9
100 m³	370	926	-	-

Gögn benda til þess að sá tími sem líður þar til sú slæving/svæfing sem óskað er eftir kemur fram minnki með hækkandi hitastigi vatnsins.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ekki má nota Aqui-S ef sjáanleg merki eru um skemmdir.

Mælt er með því að útbúa AQUÍ-S stofnlausnina áður en henni er bætt í baðið fyrir slævingu/svæfingu. Það tryggir hraða og einsleita blöndun AQUÍ-S í baðinu sem notað er til meðhöndlunar. Mælt er með að útbúin sé stofnlausn með því að blanda mældu magni lyfsins í 9 hluta af vatni (1:10). Stofnlausnina skal hrista vel til að tryggja að hún sé einsleit og mjólkurhvít. Það magn stofnlausnar sem nota á er sett í baðið fyrir slævingu/svæfingu. Mælt er með að lyfinu sé bætt í undir vatnsyfirborðinu til að minnka froðumyndun.

Skammtar eru háðir hitastigi. Þegar tilætlaðri slævingu/svæfingu er náð skal flytja fiskana yfir í hreint vatn til vöknunar. Hafa skal samfellda vöktun á magni slævingar/svæfingar til að koma í veg fyrir ofskömmtun. Ráðlegt er að byrja á að prófa tilbúna, blandaða lausn til slævingar/svæfingar á litlum fjölda fiska sem eru einkennandi fyrir þann fisk sem á að meðhöndla.

Stofnlausn dýrallyfsins skal nota sama dag og hún er útbúin. Tilbúna, blandaða lausn til slævingar/svæfingar skal endurnýja nokkrum sinnum á dag.

Vinnusvæðið skal vera vel loftræst. Nota skal hlífðarfatnað eins og hlífðargleraugu, hanska og viðeigandi fatnað þegar dýrallyfið er handleikið. Ef eitthvað af lyfinu berst á búnað skal skola það af til að draga úr hættunni á snertingu fyrir slysi.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 gráðudagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Verjið gegn frosti

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið í látið vel lokað.

Geymið á þurrum stað.

Verjið gegn sólarljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 18 mánuðir.

Geymslupól eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: Blandaða lyfjalausn skal nota samdægurs.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

IS/2/16/003/01

Pakkingastærðir: 100 ml, 1.000 ml og 4.000 ml.
Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

02/2026

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austurríki