

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Virkt innihaldsefni: Azametífos 500 mg/g

Baðduft til meðhöndlunar fiska, dreifa í vatni með baðaðferðinni.

Ljósdrapplitað til drapplitað duft

3. Markdýrategundir

Eldislax (*Salmo salar*)

4. Ábendingar fyrir notkun

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

5. Frábendingar

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Dýrallyfið meðhöndlar ekki unga 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.

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

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.

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.

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.

FORÐAST 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 helld út í kerðið.

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 dýralyfja sem innihalda lífræn fosfórsambönd skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en þú meðhöndlar dýralyfið og sýna læknum fylgiseðilinn.
- Ef þér líður illa eftir meðhöndlun dýralyfsins 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 dýralyfið með miklu vatni.
- Ef dýralyfið 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, þyngsl fyrir brjósti, niðurgangur, ljósopsþrenging og berkjubólga. Þetta getur komið fram í allt að 24 klukkustundir eftir útsetningu.

Alvarleg eitrun getur verið almennir vöðvakippir, truflun samhæfingar, 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) dýralyfsins 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 faglegrar ráðgjafar í samræmi við það.**

Mikilvægasta aðferðin við að fjarlægja dýralyfið sem er í strandsjó, er þynning sem er aukin með vatnshreyfingum, þ.m.t. skulunaráhrif 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 aðgerðir 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 dýralyfs 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.

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á eða öryggi dýrallyfsins metið varðandieiturverkuná æxlun. Því má eingöngu nota dýrallyfið hjá fullþroskuðum undaneldisstofni að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Eldislax (*Salmo salar*)

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

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. 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 lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

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

Fisk sem er sýktur af sjólús 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.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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 eiga að setja þann fjölda vatnsleysanlegra poka af dýrallyfinu, sem þarf fyrir skammt í eitt ker, út í merkt pólýetýlenilát með skrúfloki 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 kerfið 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. 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 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 (sjóvatnsblandan) tafarlaust út í. Meðferðartíminn hefst þegar búið er að bæta sjóvatnsblandaða dýrallyfinu út í kerfið með segldúknum. Þegar meðferðartíminn er liðinn á að fjarlægja segldúkinn eins fljótt og auðið er svo hreinn sjór komist í kerfið. Baðaðferðin er hönnuð til að tryggja að dýrallyfið sé notað í fullkomlega lokuðu vatnsmagni.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

10 gráðudagar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymið í órofnum upprunalegum umbúðum.

Geymið á þurrum stað.

Geymið fjarri mat, drykk og dýrafóðri.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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.

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 hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/24/005/01

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

5 × 20 g eða 2 × 100 g pokar í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

September 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 tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Benchmark Animal Health Norway AS
Bradbenken 1
5003 Bergen
Noregur

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Freja Transport og Logistics A/S, Litauen Alle 6, Taastrup, 2630 Danmark

Freja Transport og Logistics AS, Fjellbovegen 13, Frogner, 2016, Norge

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Ísland

-

Noregur

Benchmark Animal Health Norway AS
Solheimsgaten 16
N-5058 Bergen
Tlf: (+47) 941 77 810
info@bmkanimalhealth.com

17. Aðrar upplýsingar

Lyfhrif

Skordýraeitur sem inniheldur lífrænt fosfór og verkar með andkólinesterasavirkni. 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 asetýlkólinesterasa undir áhrifum náttúruvals.

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 óeitrað umbrotsefni. Niðurbrot með vatnsrofi er aðalniðurbrotsleiðin en niðurbrot fyrir áhrif ljóss og örvera flýtir einnig niðurbrotsferlinu.