

FYLGISEDILL:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Benchmark Animal Health Norway AS
Bradbenken 1
5003 Bergen
Noregur

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Freja Transport og Logistics A/S, Litauen Alle 6, Taastrup, 2630 Danmörk
eða
Freja Transport and Logistics AS Fjellbovegen 13 Frogner, 2016 Noregur

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni: Azametifos 500 mg/g
Hjálparefni: Natrium laurilsúlfat og kísilsýra eru til staðar sem bleyti- og dreifiefni
Baðduft til meðhöndlunar fiska, dreifa í vatni með baðaðferðinni.
Ljós drapplitað til drapplitað duft

4. ÁBENDING(AR)

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

5. FRÁBENDINGAR

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

6. AUKAVERKANIR

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

Dánartíðni meðhöndlaðs fisks er sjaldgæf.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

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 lyfjafirvalda.

7. DÝRATEGUND(IR)

Atlantshafslax (*Salmo salar*)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

LESIÐ VARÚÐARRÁÐSTAFANIR FYRIR ÞANN SEM GEFUR DÝRALYFIÐ OG VARNADARORÐ FYRIR UMHVERFIÐ.

Dýralæknirinn sem ávísar lyfinu eða fiskiheilsulíffræðingur (Noregur) verður að tryggja að starfsfólk eldisstöðvar hafi fengið fullnægjandi fræðslu um örugga notkun Salmosan Vet.

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 dýrallyfs er reiknað út fyrir meðferðina til að forðast van- eða ofskömmun.

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.

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 poki fyrir 500 rúmmetra.

Undirbúningur meðferðardreifunnar á að fara fram á landi í þurru og lokuðu rými, ekki meira en 48 klukkustundum fyrir meðferð. 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 lítra af sjó og hræra gætilega í 5 mínútur. Skola skal pólýetýlenílátið, 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 kvíuna með því að hella eða dæla henni út í vatnið á eins jafnan og skilvirkkan hátt og mögulegt er með baðaðferðinni.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Salmosan Vet er ætlað til meðferðar á laxi sýktum af ung-fullorðnum eða fullorðnum sjávarlúsum (*Lepeophtheirus salmonis* eða *Caligus* tegundir) áður en alvarlegar skemmdir á roði hafa orðið.

BAÐAÐFERÐIN

Dýpt netsins í kvíinni 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 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 (sjóvatnsblöndunni) tafarlaust út í. Meðferðartíminn hefst þegar búið er að bæta sjóvatnsblandaða dýrallyfinu út í kvíina með segldúknum. Þegar meðferðartíminn er liðinn á að fjarlægja segldúkinn eins fljótt og auðið er svo hreinn sjór komist í kvíina. Badaðferðin 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 upprunalegum umbúðum.

Geymið á þurrum stað.

Geymið fjarri mat, drykk og dýrafóðri.

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

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Dýrallyfið meðhöndlar ekki áfast unglúsastig sjávarlúsarinnar sem gæti verið til staðar ásamt þeim sem hafa náð ung-fullorðins og fullorðins stigi. Lýs á áföstu unglúsastigi þroskast í ung-fullorðnar eða fullorðnar sjávarlús á 10 til 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 sjávarlús.

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.

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

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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 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.

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

Meðan á meðferð stendur á að fylgjast með, en takmarkast ekki við, streitueinkennum hjá fiski (slappleiki, mæði, vandamál tengd áttun, jafnvægisvandamál og óeðlilegar sundhreyfingar). 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 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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið inniheldur azametífos. Azametífos er lífrænt fosfórsamband. 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 SLYSNI skal tafarlaust skola það af með miklu vatni.

NOTIÐ VIÐEIGANDI HLÍÐARFATNAÐ (VATNSHELDAN SAMFESTING), ÞYKKA, STERKA UPPHÁA NÍTRÍL GÚMMÍHANSKA sem eru að minnsta kosti 300 mm háir og 0,5 mm á þykkt, ANDLITSHLÍF OG ÖNDUNARGRÍMU, bæði þegar þaðþykknið er meðhöndlað og þegar þynntu lyfjalausninni er hellt út í kvíina.

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 MENGÐAN FATNAÐ ; þvoið eða fargið.

Gangið úr skugga um að ílátið sé tryggilega lokað meðan á blöndunferlinu 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, 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 lyfja 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 beint 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 beint á sjúkrahús og hafa fylgiseðilinn meðferðis.

UPPLÝSINGAR TIL LÆKNISINS

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 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.

Aðrar varúðarráðstafanir

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 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) dýrallyfsins 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 faglegar ráðgjafar í samræmi við það.**

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 falli ekki til botns. Azametífos hefur miðlungs tilhneigingu til að sogast að lífrænu svífefni; hins vegar er það óstöðugt í söltu vatni, brotnar niður með helmingunartíma sem er $<5,6$ dagar (við 12°C) og myndar óeitrðu umbrotsefni. Niðurbrot með vatnsrofi er aðalniðurbrotsleiðin en niðurbrot fyrir áhrif ljóss og örvera flýtur einnig niðurbrotsferlinu.

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.

Meðganga:

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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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.

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Maí 2025.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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

5 x 20 g eða 2 x 100 g pokar í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Benchmark Animal Health Norway AS
Bradbenken 1
5003 Bergen
Noregur

Sími: +47 94177810

Netfang: salmosanvet@bmkanimalhealth.com