

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM – SAMEIGINLEGAR ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

POKI

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:

| | |
|------------------------|--------|
| Própýlenglýkól Ph.Eur. | 25 mg |
| Bútýlhýdroxýanisól | 0,1 mg |

Hvít eða beinhvít laust duft.

3. PAKKINGASTÆRÐ

2,5 kg
8 x 2,5 kg

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Atlantshafslax (*Salmo salar*).

5. ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

Ábendingar

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.

6. FRÁBENDINGAR

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.

7. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð

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.

Þvoið 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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Lax: 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.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Þetta dýralyf er ætlað til notkunar við gerð lyfjablandaðs fóðurs.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Sjá kaflann „sérstakar varúðarreglur vegna förgunar“.

8. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir

Atlantshafslax (*Salmo salar*):

Mjög algengar

(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Minnkuð matarlyst¹

¹ 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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar á pakkingunni, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru gefnar upp á pakkingunni eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

9. SKAMMTAR FYRIR HVERJA MARKDÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið fiskunum lyfjablandað fóður eftir ráðlögðum fóðurstuðli 0,5% lífþyngd/dag í 7 daga sem gefur skammtastuðulinn 50 míkrog/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 |

10. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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 fóðurkúlurnar eru fluttar í öflugan blandara.
- Fóðurkúlurnar 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 fóðurkúluna.
- 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-efirlitsferli með hliðsjón af eftirfarandi:

- Gjöf réttra skammta allt 7 daga tímabilið.
- Lyfjablöndun hæfilegs magns fóðurs til að tryggja algjöra og jafna upptöku.
- Nákvæmni við fóðurgjöf til að fylgjast með fæðvenjum.
- 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 víxlsmiðum.
- Góðir starfshættir t.d. eins og 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.

11. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími

Núll dagar.

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

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR

Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

14. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

15. MARKAÐSLEYFISNÚMER OG PAKKNINGASTÆRÐIR

IS/2/00/001/01

Ílát: Lagskiptur poki (12" x 16" eða 13" x 16") úr pólýprópýlen/lágbéttni pólýetýlen/álþynnu.

Innihald: 2,5 kg/poka.

Lökun: Pokanum er lokað á þremur hliðum með hitun.

Pakkningastærðir

2,5 kg poki

Trefjatunna með 8 x 2,5 kg pokum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

16. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR ÁLETRANA

Dagsetning síðustu endurskoðunar áletrana

13/09/2024

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

17. TENGILIÐAUPPLÝSINGAR

Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Intervet International B.V.

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet GesmbH Vienna

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austurríki

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

Vistor ehf.

Hörgatún 2

210 Garðabær

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað, taldir upp hér fyrir neðan, ef óskað er upplýsinga um lyfið:

18. AÐRAR UPPLÝSINGAR

19. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf

20. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir blöndun í fóðurskammt eða fóðurköggla: 6 mánuðir

21. LOTUNÚMER

Lot {númer}