

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni: Isoeugenol 540 mg/ml

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Pólýsorbit 80	50% eftir þyngd

Baðþykkni, lausn til meðhöndlunar fiska. Ljósult þykkni.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar* L.) og regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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°C og >15°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 sæpu 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 dýrallyfið. 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. 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.

3.6 Aukaverkanir

Atlantshafslax og regnbogasilungur:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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 eitiráhrif á þroska voru ákvörðuð 500 mg/kg/sólarhring.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Slæving: 2-5 mg isoeugenol/l háð þeirri dýpt slævingar sem óskað er eftir. Þetta samsvarar 3,7 – 9,3 ml af Aqui-S/1.000 lítra af vatni. Hámarks lengd útsetningar er 5 klst.

Svæfing: 10-14 mg isoeugenol/l háð þeirri dýpt svæfingar sem óskað er eftir. Þetta samsvarar 18,5 – 25,9 ml af Aqui-S/1.000 lítra af vatni. Hámarks lengd útsetningar: 15 mínútur.

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

Þéttni sem nota á (mg isoeugenol/l)	SLÆVING		SVÆFING	
	2	5	10	14
Rúmmál í vatnstanki				
100 lítrar	0,4	0,9	1,9	2,6
1.000 lítrar (1 m ³)	3,7	9,3	18,5	25,9
100 m ³	370	926	-	-

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

Mælt er með að útbúin sé stofnlausn með því að þynna lyfið 1:10 í vatni. 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.

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

Ráðlagt er að prófa styrkinn á litlum fjölda fiska sem eru einkennandi fyrir þann fisk sem á að meðhöndla.

Þegar tilætlaðri slævingu/svæfingu er náð skal flytja fiskana yfir í hreint vatn til vöknunar. Ekki má nota Aqui-S ef sjáanleg merki eru um skemmdir.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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.

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

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 2 gráðudagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN01AX94

4.2 Lyfhrif

Eins og gildir um önnur svæfingarlyf er nákvæmur verkunarháttur ekki þekktur. Vitað er að isoeugenol veldur tauga-vöðva-blokkun hjá rottum. Rannsóknin bendir til blokkunar á nikótín-viðtökum í taugakerfinu. Verkunarhátturinn er líklega svipaður hjá fiskum. Það hversu hröð vöknun verður þegar útsetningu lýkur bendir til hraðs brotthvarfs isoeugeols, og sýnir að verkunarhátturinn er viðsnúanlegur.

4.3 Lyfjahvörf

Isoeugenol frásogast um tálknin og berst til taugakerfisins með blóðrásinni.

Umhverfisupplýsingar

Isoeugenol getur verið skaðlegt lífverum sem lifa í vatni.

Isoeugenol telst brotna auðveldlega niður í vatni. Fyrirliggjandi upplýsingar benda til lítillar eða engrar uppsöfnunar í fæðukeðjunni.

Pólýsorbit 80 brotnar hægar niður í vatni en talið er ólíklegt að það safnist upp í lífverum. Talið er að Pólýsorbit 80 hafi ásættanleg áhrif á umhverfið þegar lyfið er notað í samræmi við þessa samantekt.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 36 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: Stofnlausn dýrallyfsins skal nota sama dag og hún er útbúin.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Verjið gegn frosti.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið í látið vel lokað.

Geymið á þurrum stað.

Verjið gegn sólarljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

HDPE plastílát með HDPE skrúftappa úr plasti.

100 ml, 1.000 ml og 4.000 ml.

100 ml ílátinu fylgir dropateljari til að auðvelda skömmtnun lítills rúmmáls.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/16/003/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4. maí 2016.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

3. Febrúar 2026.

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>).