A. ÁLETRANIR

<UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM>
<UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM>

TUNNA
POKI

1. HEITI DÝRALYFS

SLICE vet. 2 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2,5 kg poki af SLICE inniheldur 5 g emamectin benzoat (jafngildir 2 mg/g) og 0,25 g bútýltengt hydroxýanisol (jafngildir 0,1 mg/g) sem rotvarnarefni.

3. LYFJAFORM

Forblanda fyrir lyfjablandað fóður.
Hvítt eða beinhvítt laust duft.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2,5 kg poki
8 x 2,5 kg

5. DÝRATEGUND(IR)

Atlantshafslax (*Salmo salar*).

6. ÁBENDING(AR)

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.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefið fiskunum lyfjablandað fóður eftir ráðlögðum fóðurstuðli 0,5% lífþyngd/dag í 7 daga sem gefur skammtastuðulinn 50 míkróg/kg lífþyngdar/dag. Ef notaður er annar fóðurstuðull en 0,5% lífþyngd/dag, verður að breyta styrk SLICE vet. í fóðrinu í réttu hlutfalli við það. Eftirfarandi tafla er til viðmiðunar.

Dagleg útfóðrun (% lífþyngd fiska)	**Styrkur emamectin-benzoats í fóðri sem SLICE vet. er blandað í (mg/kg)**	**Magn af SLICE vet. fyrir hver 1.000 kg lyfjafóðurs (kg)**	**Magn af SLICE vet. lyfjablönduðu fóðri 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**

SLICE vet. lyfjablandað fóður handa fiskum skal eingöngu blanda í verksmiðjum sem framleiða fiskafóður en ekki í fiskeldisstöðvum. Eftirtalin fóðurtegund skal húðuð með SLICE vet. : Fóðurkúla sem er mótuð sem sívalningur af mismundandi þykkt og lengd, t.d. 3,5 mm; 5,0 mm; 7,0 mm og 10,0 mm.

Ráðlögð aðferð við blöndun:
Húða skal yfirborð fiskafóðurs, sem ekki inniheldur lyf, með SLICE vet. á eftirfarandi hátt:
a. Venjulegt fóður er flutt með flutningsreim að þrepaskiptu sigti þar sem ryk og mulningur er sigtað frá.
b. Sigtaðar fóðurkúlurnar eru fluttar í öflugan blandara.
c. Fóðurkúlurnar eru þurrblandaðar/húðaðar með fyrirfram ákveðnu magni af SLICE vet. í allt að 2 mínútur.
d. 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.
e. 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 emamectin benzoat sé notað í heildar-eftirlitsferli 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 fæðuvenjum.
- 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 víxlsmiti.
- 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.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

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

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Ekki má nota lyfið handa fullorðnum atlantshafslaxi sem ætlaður er til undaneldis.
Ekki má nota lyfið til meðferðar á gönguseiðum í ferskvatnskvíum, vegna hættu á áhrifum á umhverfið.

Nota skal hanska, hlífðarfatnað, rykgrímu og öryggisgleraugu með hliðarvörn þegar unnið er með SLICE vet. 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.

Við ráðlagðan skammt hafði emamectin benzoat engar aukaverkanir í för með sér í klínísku rannsóknunum, fyrir utan að það dró örlítið úr matarlyst meðan á lyfjameðferð stóð í tveimur rannsóknum. Vera má að breyting fóðursins og stærð fóðurkúlnanna í lyfjablandaða fóðrinu hafi átt þátt í þessum áhrifum.

Emamectin benzoat sem gefið var gönguseiðum atlantshafslax í ferskvatni, í 5,4-földum ráðlögðum skammti, leiddi til dekkri roðlitar og ósamhæfðra hreyfinga meðan á meðferð stóð.

Emamectin benzoat 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 lystarleysi 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.

10. FYRNINGARDAGSETNING

<EXP> {mánuður/ár}
Geymsluþol eftir blöndun út í fóðurskammt eða fóðurköggla: 6 mánuðir
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pakkningunni.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/00/001/01

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

<Lotunr.> <Lot> <Batch> {númer}

18. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Intervet GesmbH Vienna
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austurríki