

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Slice vet 2 mg/g esisekoite lääkerehua varten atlantinlohelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Emamektiinibentsoaatti 2,00 mg
(vastaten 1,76 mg emamektiinia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Propyleeniglykoli Ph. Eur.	25 mg
Butyylihydroksianisoli	0,1 mg
Maissitärkkelys Ph. Eur.	
Maltodekstriini M-100	

Valkoinen tai luonnonvalkoinen vapaasti laskeutuva jauhe.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Atlantinlohi (*Salmo salar*).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kalataiin (*Lepeophtheirus* sp. ja *Caligus* sp.) kaikkien loisvaiheiden torjunta ja hoito ryhmätasolla atlantinlohissa (*Salmo salar*), joiden kehitysvaihe vaihtelee makean veden smolteista (juuri ennen siirtoa meriveteen) aina myyntipainoisiin kaloihin merivedessä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää täysikasvuisille, jalostuskäyttöön tarkoitetuille atlantinlohille.
Mahdollisten ympäristöriskien vuoksi valmistetta ei saa käyttää makeassa vedessä verkkokasseissa pidettävien smoltien käsittelyyn.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käsiteltäessä eläinlääkettä kalan lääkerehua valmistettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, suojavaatetusta, pölymaskia ja suojalaseja, joissa on sivusuojukset. Kädet on pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä valmisteen tai lääkerehun käsittelyn jälkeen sekä ennen syömistä tai tupakointia. Lääkerehua käsiteltäessä ei saa tupakoida tai syödä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Katso kohta 5.5.

3.6 Haittatapahtumat

Atlantinlohi (*Salmo salar*):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruokahalun väheneminen ¹
---	-------------------------------------

¹ Muutokset lääkerehun alkuperässä ja pellettikoossa ovat voineet myötävaikuttaa tähän.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostele lääkerehu kaloille ruokintasuositusten mukaisesti: 0,5 % elopainosta vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan. Annosmääräksi tulee 50 mikrogrammaa emamektiinibentsoaattia/elopainokilo/vrk. Mikäli ruokintamäärä poikkeaa tästä, eläinlääkkeen pitoisuus rehussa on säädettävä vastaavasti. Suositusannoksia on annettu seuraavassa taulukossa.

Ruokintamäärä (% kalojen elopainosta)	Emamektiinibentsoa atin pitoisuus lääkerehussa, johon lisätty eläinlääkettä (mg/kg)	-Eläinlääkkeen määrä /1000 kg lääkerehua (kg)	Lääkerehun, johon lisätty eläinlääkettä, määrä/1000 kg kalaa/vrk (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

Kalojen –lääkerehu, johon on lisätty eläinlääkettä, tulee valmistaa kaupallisissa kalanrehutehtaissa eikä kalanviljelylaitoksilla. Seuraavanlaisia rehuaineita päällystetään eläinlääkkeellä: eri paksuisia ja pituisia puristettuja sylinterimäisiä pellettejä, esim. 3,5 mm, 5,0 mm, 7,0 mm ja 10,0 mm.

Suositteltu sekoittamistapa:

Lääkeainetta sisältämätön kalarehu voidaan päällystää eläinlääkkeellä seuraavalla tavalla:

- Standardirehu kuljetetaan liukuhihnaa pitkin fraktioseulalle, jossa jauhe ja fraktiot erotellaan.
- Erotellut pelletit siirretään tehokkaaseen sekoitimeen.
- Pelletit kuivasekoitetaan/päällystetään ennalta määrätyn eläinlääkemäärän kanssa 2 minuutin ajan.
- 0,5-1 % kala- tai kasviöljyä lisätään ja sekoittamista jatketaan korkeintaan 5 minuuttia. Öljy kiinnittää esisekoitejauheen rehupelletteihin.
- Sekoituksen jälkeen valmiste siirretään rehusäiliöön, josta se pakataan säkkeihin.

Suositteltu merihoitojen enimmäismäärä on 5 kertaa 2 vuoden aikana ja enintään 3 kertaa 12 kuukauden aikana.

Smoltteja saa käsitellä ainoastaan säiliöissä tai virtaavissa vesissä (katso vasta-aiheet). Smoltit tulee siirtää meriveteen 1-2 vuorokautta 7-vuorokautisen hoitojakson päättymisen jälkeen.

Käytettäessä emamektiinibentsoaattia torjuntaohjelmissa kalatäin vastustuskyvyn kehittymisriskin pienentämiseksi otetaan huomioon seuraavat seikat:

- Oikean annosmäärän antaminen koko seitsemän päivän jakson ajan
- Lääkeaineen lisääminen sopivaan rehumäärään, jotta varmistetaan täydellinen ja tasainen syöminen
- Huolellinen ruokintakäytäntö, jotta voidaan tarkkailla kalojen syöntikäyttäytymistä
- Valmistetta ei tule käyttää, jos kaloilla on jokin muu ruokahaluun vaikuttava sairaus
- Kaikkien kalojen samanaikainen hoito
- Hoidon koordinoiminen kaikilla saman järven tai lahden alueella olevilla viljelmillä ristikkäisen loistartunnan vähentämiseksi
- Hyvän hoitotavan noudattaminen, kuten eri-ikäisten kalojen pitäminen erillään, kertatäyttöjärjestelmät ja kesannointi kasvatuserien välissä
- Vuorotteleva käyttö muiden hoitoon sallittujen aineiden kanssa ja/tai yhdessä luonnonmukaisten menetelmien, kuten puhdistajakalojen kanssa.

On tärkeää tarkkailla loistartunnan laajuutta ja torjuntatoimenpiteiden tehokkuutta laskemalla kalatäin kehitysvaiheita säännöllisesti kalanäytteistä. Laskenta tulisi suorittaa 20 %:ssa tilan kalankasvatusaltaista tai -kasseista, kustakin vähintään viidestä kalasta, viikon välein kesällä ja joka toinen viikko talvella. Hoito tulee aloittaa vasta kun kalatäiden määrä kalaa kohti saavuttaa sellaisen tason, että tehokas loistorjunta voidaan suorittaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aiheet)

5,4 kertaa suositeltua annosta suuremmalla annoksella emamektiinibentsoaatti aiheutti atlantinlohen smolteilla makeassa vedessä ihon tummumista ja lihasten toimintahäiriöitä hoitojakson aikana.

Seitsemän kertaa suositusannosta suuremmalla annoksella emamektiinibentsoaatti aiheutti atlantinlohilla merivedessä letargiaa, ihon tummumista ja lihasten toimintahäiriöitä alkaen viidentenä hoitopäivänä ja ruokahaluttomuutta esiintyi, kun hoidon päättymisestä oli kulunut kaksi vuorokautta.

Kalat eivät toipuneet hoitoa seuranneen viikon kuluessa, ei merivedessä eikä makeassa vedessä. Vastalääkettä ei ole tiedossa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi lääkerahun valmistuksessa.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

Jotta lääkeaineen jäämät kudoksissa eivät ylittäisi MRL-arvoa, kaloja saa hoitaa vain yhden kerran edeltävien 60 päivän aikana ennen ensimmäisten kalojen teurastusta ihmisravinnoksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AA06

4.2 Farmakodynamiikka

Emamektiinibentsoaatti on puolisynteettinen avermektiini. Avermektiinit ovat maaperässä sijaitsevan mikro-organismin, *Streptomyces avermitilis*in tuottamia makrosyklisiä yhdisteitä, joille on tunnusomaista 16-jäseninen laktonirengas, johon on liittynyt dioleandrosyyli-ryhmä.

Tarkkaa mekanismia, jolla emamektiinibentsoaatti tappaa erilaiset kalatäiläjit ei tunneta. Laajat tutkimukset avermektiiniyhdisteiden vaikutustavasta ovat kuitenkin osoittaneet, että avermektiinit sitoutuvat selkärangattomilla lajeilla kompetitiivisesti hermojen glutamaatilla säädelyihin kloridikanaviin. Näiden kanavien sijainti voi olla selkärangattomilla paikallistunut tiettyihin lihaksiin, kuten nielun lihaksiin.

4.3 Farmakokinetiikka

Emamektiinibentsoaatti imeytyy suhteellisen hitaasti, mutta jakautuu myös laajasti kudoksiin. Erittyminen on myös suhteellisen hidasta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaus: Laminoitu foliopussi joka on valmistettu polypropeenista/LD-polyeteenistä/alumiinifoliosta. Täyttömäärä on 2,5 kg/pussi.

Suljin: Pussi on kuumasaumattu kolmelta sivulta.

Pakkauskoot:

2,5 kg pussi

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emamektiinibentsoaatti saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

15852

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.11.2000.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

4.6.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Slice vet 2 mg/g premix till medicinfoder för atlantlax

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Enamektinbensoat 2,00 mg
(motsvarande 1,76 mg emamektin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Propylenglykol Ph. Eur.	25 mg
Butylhydroxianisol	0,1 mg
Majsstärkelse Ph. Eur.	
Maltodextrin M-100	

Vitt till naturvitt fritt flytande pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Atlantlax (*Salmo salar*).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande och behandling av alla parasitstadier av fisklus (*Lepeophtheirus* sp. och *Caligus* sp.) på gruppnivå hos atlantlax (*Salmo salar*) i storlekar från smolt i sötvatten (precis före flyttning till havsvatten) till fisk av marknadsstorlek i havsvatten.

3.3 Kontraindikationer

Får inte ges åt fullvuxna atlantlaxar som används till avel.

Med anledning av potentiella miljörisker får produkten inte användas för behandling av smolt som hålls i nätkassar i sötvatten.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personlig skyddsutrustning, bestående av skyddshandskar, skyddskläder, andningsskydd och skyddsglasögon med sidoskydd bör användas under hanteringen av detta läkemedel vid beredning av medicinfoder för fisk. Händerna bör tvättas noggrant med tvål och vatten efter hanteringen av läkemedlet eller medicinfodret samt innan man äter eller röker. Det är förbjudet att röka eller äta då man hanterar medicinfodret.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt 5.5.

3.6 Biverkningar

Atlantlax (*Salmo salar*):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskad aptit ¹
--	----------------------------

¹Ändringar i medicinfodrets ursprung och pelletstorlek har kunnat påverka resultatet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Medicinfodret doseras åt fiskarna enligt den rekommenderade utfodringsmängden: 0,5 % av levande vikt/dag i 7 dagars tid. Därmed blir dosmängden 50 mikrogram emamektinbensoat/kg levande vikt/dag. Om utfodringsmängden avviker från det här, bör detta läkemedlets koncentration i fodret anpassas i enlighet med det. Se doseringsrekommendationerna i följande tabell.

Utfodringsmängden (% av fiskarnas levande vikt)	Koncentration av emamektinbensoat i foder som medicinerats med detta läkemedel (mg/kg)	Mängden av detta läkemedel/1 000 kg medicinfoder (kg)	Mängden av foder som medicinerats med detta läkemedel/1 000 kg fisk/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

Fodret medicinerats med detta läkemedel för fiskar ska tillredas hos kommersiella tillverkare av fiskfoder och inte på fiskodlingsanstalterna. Följande typer av foder överdras med detta läkemedel: pressade cylindriska pellets av varierande tjocklek och längd, t.ex. 3,5 mm, 5,0 mm, 7,0 mm och 10,0 mm.

Rekommenderad blandningsmetod:

Det icke-medicinerade fiskfodret kan överdras med detta läkemedel på följande sätt:

- Standardfodret transporteras på ett transportband till en fraktionssikt, där pulvret och fraktionerna sorteras.
- De sorterade pelletsen överförs till en effektiv blandare.
- Pelletsen torrblandas/överdras med en förutbestämd mängd av detta läkemedel i 2 minuter.
- 0,5–1 % fisk- eller vegetabilisk olja tillsätts och blandningen fortsätter i upp till 5 minuter. Oljan fäster premix-pulvret på foderpelletsen.
- Efter blandningen överförs läkemedlet till en fodertank varifrån det sedan packas i säckar.

Det rekommenderade maximiantalet havsbehandlingar är högst 5 gånger under 2 års tid och högst 3 gånger under 12 månader.

Smolt får behandlas endast i behållare eller i strömmande vattendrag (se kontraindikationer). Smolt ska flyttas över till havsvatten 1–2 dygn efter att den sju dagar långa behandlingsperioden avslutats.

Då emamektinbensoat används i bekämpningsprogram för att minska risken för utveckling av resistens hos fisklusen, ska man beakta följande:

- Administrering av den rätta dosmängden under hela perioden på sju dagar
- Tillsättning av läkemedlet i en lämplig mängd foder för att säkra en fullständig och jämn foderkonsumtion
- En noggrann utfodringsmetod så att fiskarnas beteende kan kontrolleras då de äter
- Läkemedlet bör inte användas om fiskarna har någon annan sjukdom som påverkar aptiten
- Samtidig behandling av alla fiskar
- Koordinering av behandlingen vid alla odlingar inom samma sjö- eller vikområde för att minska korsvis parasitsmitta
- Efterföljning av god behandlingspraxis såsom att inte blanda fiskar av olika ålder, engångssystem och trädnig mellan olika avelspartier
- Läkemedlet ska användas turvis med andra terapeutiska medel och/eller naturliga metoder, så som t.ex. putsarfiskar.

Det är viktigt att omfattningen av parasitsmittan och effekten av bekämpningsåtgärderna kontrolleras genom att regelbundet räkna fisklusstadier från fiskprov. Räkning borde utföras på 20 % av fiskodlingsbassängerna eller -kassarna, på minst fem fiskar från var och en med en veckas mellanrum på sommaren och varannan vecka på vintern. Behandlingen bör inte inledas förrän antalet fisklusar/fisk har nått en sådan nivå att en effektiv parasitbekämpning kan utföras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En 5,4 gånger större dos än den rekommenderade dosen emamektinbensoat, orsakade hos smolten av atlantlax i sötvatten förmörkning av skinnet och störningar i muskelfunktioner under behandlingsperioden.

Sju gånger den rekommenderade dosen emamektinbensoat orsakade hos atlantlax i havsvatten letargi, förmörkning av skinnet och störningar i muskelfunktionerna med start från den femte behandlingsdagen och aptitminskning förekom 2 dagar efter att behandlingen avslutats.

Fiskarna tillfrisknade inte den påföljande veckan efter behandlingsperioden, inte i havsvattnet och inte heller i sötvattnet. Ingen känd antidot finns.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

Under de sista 60 dagarna innan de första fiskarna slaktas för human konsumtion får de behandlas endast en gång, för att läkemedelsresterna i vävnaderna inte ska överstiga MRL-värdet.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP54AA06

4.2 Farmakodynamik

Emamektinbensoat är en halvsyntetisk avermektin. Avermektiner är makrocycliska föreningar producerade av en mikroorganism, *Streptomyces avermitilis*, som lever i jorden. Karakteristiskt för dessa föreningar är en 16-ledad laktonring med dioleandrosylgrupp.

Den exakta mekanismen med vilken emamektinbensoat dödar olika fisklöss är okänd. Omfattande studier om verkningsmekanismerna av avermektinföreningar har dock visat att avermektiner binder kompetitivt till glutamatreglerade kloridkanaler i nerverna hos ryggradslösa djur. Hos ryggradslösa djur kan dessa kanaler vara lokaliserade i vissa muskler, såsom musklerna i svalget.

4.3 Farmakokinetik

Emamektinbensoat absorberas relativt långsamt, men distribueras även omfattande i vävnaderna. Utsöndringen är också relativt långsam.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pelleterat foder: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackning: Laminerad foliepåse tillverkad av polypropen/LD-polyeten/aluminiumfolie. Påfyllningsmängd 2,5 kg/påse.

Förslutning: Påsen är värmeförseglad på tre sidor.

Förpackningsstorlekar:

2,5 kg påse

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emamektinbensoat kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15852

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.11.2000.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4.6.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).