

PAKNINGSVEDLEGG:

Alpha Max 10 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alpha Max 10 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk
Deltametrin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff: Deltametrin 10 mg/ml
Hjelpestoff: N-metylpyrrolidon 648 mg/ml

Svakt ugjennomsiktig, blekgul væske.

4. INDIKASJON(ER)

For behandling av adulte og preadulte stadier av lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*) på atlantisk laks (*Salmo salar*) og regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til fisk som har infeksjonssykdommer da avlusing kan forverre sykdomsbildet og øke dødeligheten.

6. BIVIRKNINGER

Fisken går ofte høyt i vannet under behandlingen og det er rapportert økt hoppefrekvens og uro hos fisken. Enkelte dødsfall er også sett i forbindelse med anbefalt behandlingsregime. Feilberegning av behandlingsvolumet (for høy dosering), lave vanntemperaturer, eller for lang eksponeringstid kan gi økt frekvens av bivirkninger og tegn på forgiftning.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar*) og regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Avlusningen skal foregå i brønnbåt eller i opplinet not med omsluttende presenning. Dette for å oppnå god kontroll med behandlingsvolumet og derigjennom behandlingsdosen, samtidig som den nødvendige mengden Alpha Max og utslipp i miljøet reduseres. Kalkuler vannmengden så nøyaktig som mulig for å sikre riktig dosering.

Dosering:

0,2 ml Alpha Max pr. m³ (1000 liter) sjøvann i behandlingsenheten. Dette tilsvarer 2 mikrogram deltametrin/liter sjøvann. Se nedenfor for beregning av volum i behandlingsenheten; "Behandlingsvolum".

Behandlingstid: 30 minutter

Behandlingsvolum:

Brønnbåt: Dosen beregnes etter faktisk behandlingsvolum i behandlingsenheten.

Omsluttende presenning: Dosen beregnes ut fra faktisk volum i behandlingsenheten (presenningsvolum).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La flasken oppnå romtemperatur før bruk slik at konsentratet flyter lettere ut av flasken. Ryst flasken godt før bruk. Volumet av behandlingsenheten og dosen Alpha Max beregnes. Alpha Max fortynnes med sjøvann i et egnet kar. Stort sjøvannsvolum til fortynning gir bedre fordeling og dermed sikrere effekt. Etter en kort omrøring må den fortynnete løsningen fordeles jevnt utover i behandlingsenheten. Utdosering ved bruk av pumpe med lavt eller moderat trykk anbefales for å bedre fordelingen. Utdosering må ikke skje ved pumping under høyt trykk da dette vil gi forstøvning og/eller skumdannelse.

All fisk skal oksygeneres under behandlingen. Påse at oksygenivået er over 7 mg/liter før behandlingen starter og holdes over 7 mg/liter under hele behandlingen.

Ved bruk av preparatet når vanntemperaturen er under 6°C, må ekstra aktsomhet utvises fordi preparatet har lavere sikkerhetsmargin ved lave vanntemperaturer.

Fare for forgiftning øker i fisk med store sårskader.

Unngå behandling når sjøvannet inneholder store mengder organisk materiale, eller nøtene er gjengrodde da dette kan redusere effekten av behandlingen. Gjengrodde nøter vil også kunne hindre vannutskiftning etter avsluttet behandling. Dette vil forlenge eksponeringstiden som igjen gir økt risiko for forgiftning av fisk.

Symptomer på overdosering er balanseproblemer, atferdsforstyrrelse, gispning etter luft i vannoverflaten, endret pigmentering og død. Hvis noen av disse symptomene forekommer, skal behandlingen avsluttes og rent sjøvann slippes inn. Hvis fisken blir behandlet i en opplinet not omsluttet av presenning, må presenningen fjernes og noten heves øyeblikkelig til normal dybde. Dersom det er lite strøm i vannet når presenning skal fjernes, anbefales bruk av kunstig vannstrøm (f.eks. ved hjelp av båtmotor) for å påskynde utskiftning av vann i behandlingsenheten. Behandling bør ikke foretas ved strømstille da dette kan forlenge eksponeringstiden og medføre risiko for overdosering.

Manglende effekt og nedsatt følsomhet for deltametrin er observert. Suboptimalt behandlingsregime, hyppige behandlinger og ensidig bruk av pyretroider til lakselusbehandling kan fremme utvikling av nedsatt følsomhet hos lakselusa med sviktende effekt som mulig følge.

Døde lus kan bli hengende på fisken i noen dager etter avsluttet behandling (avhengig av vanntemperaturen).

Alpha Max forhindrer ikke påslag av nye lus etter behandlingen.

Ved nye luseangrep kan det være nødvendig å gjenta behandlingen, men pga. av produktets miljømessige egenskaper (se avsnitt "Miljøegenskaper" under punkt «Spesielle advarsler») bør bruken begrenses til et minimum. For å beskytte miljøet bør det, som et minstekrav, gå minst 14 dager mellom behandlinger.

10. TILBAKEHOLDELSESTIDER

5 døgngader for behandlet atlantisk laks

5 døgngader for behandlet regnbueørret

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Beskyttes mot frost.

Etter første gangs anbrudd bør utløpsdatoen for eventuelt resterende legemiddel i beholderen utarbeides ved å bruke holdbarheten etter anbrudd som er angitt i dette pakningsvedlegget. Utløpsdatoen bør skrives i det åpne feltet på etiketten.

Fortynnes umiddelbart før bruk, destruer ubrukt oppløsning.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "Utløpsdato".

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 9 måneder

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

- Bruk egnede verneklær (f.eks. bomullsoverall og nitril- eller neoprenhansker (0,3 mm tykke)) og engangs ansiktsmaske ved håndtering av produktet, presenning og nøter til merder brukt til behandling.
- Bruk egnede verneklær, hansker, vernebriller og engangs ansiktsmaske ved blanding og administrasjon av produktet.
- Ikke røyk, drikk eller spis når produktet håndteres.
- Unngå kontakt med hud, øyne, nese eller munn. Fjern med en gang forurensset tøy og vask huden grundig med såpe og vann. Ta av verneklærne og vask hendene grundig etter håndtering av produktet. Vask verneklærne før gjenbruk.
- Produktet er lite helseskadelig ved oralt inntak og hudkontakt. Innånding av produktet kan irritere svelg, lunger og luftveier. Hudkontakt kan gi forbigående ubehag (kribling, følelsesløshet) som forsvinner etter noen timer. Kontakt lege hvis symptomene ikke gir seg.
- Etter avsluttet behandling skal alt utstyr som har vært i kontakt med produktet, vaskes grundig.

Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter. Veterinærpreparatet skal ikke administreres av gravide kvinner og kvinner som mistenkes å være gravide. Personlig verneutstyr bestående av hansker skal brukes ved håndtering av veterinærpreparatet av kvinner i fertil alder.

Direktighet/diegivning/egglegging:

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått hos Atlantisk laks og regnbueørret beregnet på avl. Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Miljøegenskaper:

Preparatet er toksisk for akvatiske og sedimentære organismer og kan forårsake uønskede effekter i nærheten av behandlede nøter. Også i avstander opp mot 4 km i strømrøtning vil korttidseffekter etter behandling kunne sees på sensitive organismer. Deltametrin har høy affinitet til organisk materiale og partikler i vannfasen og i sediment. Deltametrin er meget stabilt og nedbrytes sakte når det er bundet til sediment, både under aerobe og anaerobe forhold.

Den miljømessige risikovurderingen av deltametrin baseres på en teoretisk bruk av én enkelt (årlig) behandling i én enkel merd på en lokalitet. Hyppigere bruk og/eller i større målestokk kan utgjøre en økt risiko for miljøet. For å sørge for sikker bruk (inkludert bruk i stor skala og gjentatte behandlinger) av Alpha Max under en kombinasjon av forskjellige miljøforhold (f.eks. liten vanngjennomstrømning, grunt vann, kort avstand fra land etc.) må de lokale miljøbestemmelsene for utslipp, der slike finnes, følges. Ved enhver tvil om sikker bruk av produktet skal relevante myndigheter konsulteres eller profesjonelle faglige råd innhentes. Se punktene "Opplysninger om korrekt bruk" og "Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje".

Andre forholdsregler:

Preparatet er toksisk for krepsdyr og må derfor ikke benyttes i anlegg hvor det oppbevares innfanget krabbe eller hummer i umiddelbar nærhet (<200 m) eller når lokale strømførhold gjør eksponering sannsynlig.

Behandling bør foretas ved utgående tidevann, eller ved lokale utgående strømførhold for å forhindre at utslipp av deltametrin skal vaskes opp i strandsonen. Dette skal forhindre mulige lokale toksiske effekter på akvatiske organismer.

13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet. Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

Dette produktet er beregnet for behandling av fisk. Ved større mengder enn behandlingsdosen kan produktet være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. For å beskytte miljøet ikke forurens overflatevann og grøfter med produktet eller med brukt emballasje.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Juni 2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: 250 ml og 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Til dyr. Reseptpliktig.