PREPARATOMTALE

1.	**VETERINÆRPREPARATETS NAVN**	
	Paramove, 49,5 % w/w hydrogenperoksid konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk.	
2.	**KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**	
	Virkestoff Hydrogenperoksid 49,5 % w/w	Hjelpestoffer Dinatriumdihydrogendifosfat Salpetersyre Demineralisert vann
3.	**LEGEMIDDELFORM**	
	Konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk. Preparatet er en klar, fargeløs væske.	
4.	**KLINISKE OPPLYSNINGER**	
4.1	**Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**	
	Atlantisk laks	
4.2	**Indikasjoner, med angivelse av målarter**	
	For behandling av laks som er angrepet av motil (preadult til adult) lakselus, *Lepeophtheirus salmonis* eller *Caligus spp*, før stadiet der det er oppstått alvorlig vevskade.	
4.3	**Kontraindikasjoner**	
	Ikke overskrid den anbefalte konsentrasjonen av hydrogenperoksid. Skal ikke brukes ved høye vanntemperaturer. Utvis meget stor varsomhet ved bruk av hydrogenperoksid ved vanntemperaturer over 14°C. Hvis behandling ikke kan unngås, skal konsentrasjonen av hydrogenperoksid og kontakttiden reduseres. Hvis det forekommer tegn på atypisk atferd, for eksempel at fisk mister likevekten, eller det observeres hyperaktivitet, skal behandlingen stanses umiddelbart. Skal ikke brukes på fisk med vekt der middelverdien er mindre enn 200 g. Ikke behandle fisk som viser kliniske tegn på tidligere gjelleskade. Hvis det forekommer tegn på atypisk atferd, for eksempel at fisk mister likevekten, eller det observeres hyperaktivitet, skal behandlingen stanses umiddelbart. En evaluering av gjelletilstanden og muligheten for andre stressfaktorer, for	

	eksempel algeoppblomstring, skal gjennomføres før behandlingen starter. Skal ikke brukes på stresset fisk.
4.4	**Spesielle advarsler**
	Gjentatt bruk av samme legemiddel vil kunne medføre utvikling av resistens mot middelet.
4.5	**Særlige forholdsregler**
i.	Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
	Hvis det oppstår problemer med heving av nett eller plassering av presenningen, slik at den tiden fisken befinner seg i behandlingsbadet, forlenges, skal det vises ekstra aktsomhet, da fisken kan bli urimelig stresset før tilsetningen av hydrogenperoksid. Hvis fisk begynner å miste likevekten og muligens begynner å synke under behandling med hydrogenperoksid, må presenninger fjernes umiddelbart. Rester av hydrogenperoksid skal skylles ut fra buret ved bruk av strømmen fra propellen til en båt. Oksygenkilder skal bli værende i buret, selv om de ikke brukes under behandlingen. Dette gir mulighet til å bevege moribund fisk og hindre dem i å legge seg på bunnen av nettet. Berørt fisk bør komme seg etter en kort periode da nettene kan senkes helt. Hvis fisk blir hyperaktive under behandling med hydrogenperoksid, kan dette være en indikasjon på økte hydrogenperoksidkonsentrasjoner eller at fisk har blitt urimelig stresset. Hydrogenperoksidkonsentrasjonen kan testes med Solvay testmetoden, og oppløst oksygen skal overvåkes for å forebygge oksygensvikt. Hvis konsentrasjonen av hydrogenperoksid og oppløst oksygen er normal, men det forekommer hyperaktivitet, skal behandlingen stanses. Dette bør hindre en etterfølgende oksygensvikt og minimere flassing på fisken. Nettene bør senkes delvis for å øke vannvolumet som er tilgjengelig for fisken, og rester av hydrogenperoksid skal skylles bort med strømmen fra propellen til en båt. Disse tiltakene bør fjerne eventuelt urimelig stress hos fisken. Fiskens aktivitet skal vende tilbake til det normale før nettene senkes helt.
ii.	Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

FARE
Oksidasjonsmiddel

Korroderende

Ikke forsøk å administrere preparatet med mindre du har fått fullstendig opplæring i å håndtere og bruke preparatet og kjenner drifts- og sikkerhetsprosedyrer fullt ut.

Hydrogenperoksid er korroderende.

Preparatet er farlig ved svelging eller innånding og kan forårsake irritasjon av luftveiene. Unngå innånding av støv/ røyk/ gass /tåke/ damp/ aerosoler.
Unngå kontakt med hud og øyne. Preparatet kan forårsake hudirritasjon og alvorlig øyeskade.

Benytt personlig verneutstyr under håndteringen av dette preparatet, bestående av kjemisk resistent hodeplagg, ansiktsvern eller vernebriller, kjemisk resistent PVC-syredress/oljehyre, kjemisk resistente PVC-hansker (med mansjett under dressen) og sikkerhetsgummistøvler (med dressen over gummistøvlene).

Før du starter å håndtere dette preparatet må du kontrollere at det er rent vann og helst oppløsning for øyevask tilgjengelig.

VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved ubehag SØK UMIDDELBART HJELP ved å kontakte lege eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00).

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll umiddelbart med rikelige mengder rent vann i flere minutter. SØK UMIDDELBART HJELP ved å kontakte lege eller

	Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00). Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre og fortsett å skylle øynene. VED KONTAKT MED HUD: Fjern umiddelbart alle kontaminerte klær. Vask den eksponerte huden umiddelbart med vann og søk legehjelp hvis irritasjon vedvarer. Alle forurensede klær skal skylles i rikelige mengder vann og rengjøres grundig før de brukes igjen. Vask alltid hendene med såpe og vann rett etter bruk.

iii.	Andre forholdsregler
	Avhengig av lokale krav, må brukeren eventuelt søke om å få utslippstillatelse. Undersøk hos et relevant nasjonalt juridisk organ. Den viktigste mekanismen for å fjerne hydrogenperoksid i kystfarvann er fortynning og nedbrytning som tiltar ved vannbevegelser inkludert skylleeffekten i fjorder. Skal ikke brukes ved tidevannsskift, da det kan forekomme dårlig oppløsning og dissosiasjon av reststoffer. Etter behandlingen er det viktig å sørge for tilstrekkelig vannutskifting gjennom nettet for å fortynne rester av hydrogenperoksid. Strømmen fra propellen til en båt kan benyttes til å øke vannutskiftningen i tilfeller der det ikke er mulig å unngå lav vannutskiftningshastighet. Disse tiltakene vil bidra til å forhindre mulige negative effekter på vannorganismer. Ikke la konsentrert preparat forurense tre, papir, gress eller andre brennbare materialer, da dette kan forårsake brann. En vannslange eller annen tilstrekkelig vanntilførsel bør være tilgjengelig for å fortynne eventuelt søl og lekkasjer av preparatet. Ikke tilbakefør preparat til originalbeholder. Bruk rene og luftede beholdere til å ta vare på eventuelt sølt preparat.
4.6	**Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**
	Bivirkninger av preparatet er sjeldne. Eventuelle cellulære skader på gjellene under behandling er forbigående og opprettelige. Se avsnitt 4.3. Vanlige tegn på at det forekommer bivirkninger, omfatter imidlertid følgende: Fisk som mister likevekten og eventuelt synker, og fisk som blir hyperaktive, noe som kan forekomme som et resultat av økte hydrogenperoksidkonsentrasjoner eller økt stressnivå hos fisken. Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier: -sjelden (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 individer).
4.7	**Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**
	Ikke relevant.
4.8	**Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**
	Hydrogenperoksid interagerer neppe med andre legemidler, da det ikke er systemisk og gir en rent fysisk behandling. Hvis fisken er stresset på grunn av for mye håndtering eller sykdom, vil enhver form for behandling skape mer stress. Dette kan imidlertid være mindre skadelig enn luseplagen. Der det er gitt legemidler og gjellefunksjonen kan være hemmet, skal ikke hydrogenperoksid administreres.

	Se pkt. 4.5 for ytterligere informasjon.
4.9	**Dosering og tilførselsvei**
	Kun til utvortes bruk. Siden volumet av vannet som er innelukket i presenningen, samt temperatur og varighet av behandlingen påvirker effekten, må doseringsveiledningene og -instruksjonene følges. Ved bruk av metode med total innelukking ved en konsentrasjon på ca. 1500 mgl^{-1} som hydrogenperoksid med maksimalt 20 minutters kontakt. Angrepet fisk skal bades i 1500 mgl^{-1} hydrogenperoksid i en periode på mellom 15 og 20 minutter. Kontakttiden er avhengig av den endelige konsentrasjonen av hydrogenperoksid. Kontakttiden skal reduseres hvis vanntemperaturen overstiger 14 °C. Preparatet blir administrert ved bruk av metoden med total innelukking, der fiskeburnettet blir hevet til en omtrentlig dybde, for eksempel 2 m. Deretter trekkes en presenning under nettet for å danne behandlingsbadet. Når denne prosedyren er blitt fullført, skal det utføres kontroller for å sikre at fisk ikke blir fanget i foldene i nettet. Oksygenspredere med tilstrekkelig kapasitet skal plasseres i innelukkingen for å støtte antallet og størrelsen av fisken som er til stede. Det skal nå tilføres oksygen til systemet. Det må vises varsomhet ved plassering av presenningen, slik at volumet ikke reduseres urimelig. Hvis tettheten av fisk som behandles er for høy, kan det forekomme avskalling og hyperaktivitet. Foreslått maksimal behandlingstetthet er 150 kg m^{-3}, men dette avhenger av fiskens størrelse, årsklasse osv. Fisken må ikke fôres de siste 24 timene før behandlingen. Hvis nettene er svært tilgrodd, må det vises varsomhet ved bruk av hydrogenperoksid. Det skal benyttes vekter rundt kanten av behandlingsbadet for å hindre at nettet flyter. Disse skal festes før behandlingen begynner. Det anslåtte volumet av preparatet for å gi en behandlingskonsentrasjon på ca. 1500 mgl^{-1} hydrogenperoksid skal nå tilføres med sikkert og kompatibelt doseringsutstyr. For å oppnå en effektiv konsentrasjon på 1500 mgl^{-1} i et bur, trenger du ca. 2,6 liter av preparatet til hver kubikkmeter vann som skal behandles. Følgende trinn skal følges før behandling startes: 1. Anslå vannvolumet som skal behandles i m^3. 2. Multipliser vannvolumet med 2,55 for å få volumet i liter preparat som er nødvendig for å oppnå en konsentrasjon på 1500 mgl^{-1} hydrogenperoksid. 3. Tilfør preparatet i buret ved å bruke det dedikerte doseringsutstyret og volumskalaen på beholderen til å måle det omtrentlige volumet.

4. Når tilføringen er fullført, skal det tas en prøve av det behandlede vannet straks, og det skal analyseres umiddelbart for å få bekreftet konsentrasjonen i buret.

Det skal tas vannprøver på flere steder for å evaluere konsentrasjonen av behandlingsoppløsningen ved bruk av den enkle titreringstesten som følger med.

Hvis det blir påvist at behandlingskonsentrasjonen er for lav, må det tilføres tilstrekkelig hydrogenperoksid for å oppnå ønsket behandlingskonsentrasjon.

Det nødvendige volumet av preparat som skal tilføres, kan anslås ved hjelp av følgende tabell:

1. Finn konsentrasjonen målt med testen i raden langs toppen.

2. Fortsett ned denne kolonnen til raden som tilsvarer det opprinnelig anslåtte volumet.

3. Det resulterende tallet gir det ekstra volumet som skal tilføres til merden.

Anslått vann-volum (m^3)	Volum av Paramove som skal tilføres (liter)	Anslått vannvolum (m^3)	Ytterligere volum Paramove i liter som skal tilføres hvis avlest verdi er (mgl^{-1})							
			700	800	900	1000	1100	1200	1300	1400
25	64	25	73	56	42	32	23	16	10	5
50	127	50	146	111	85	64	46	32	20	9
75	191	75	218	167	127	95	69	48	29	14
100	255	100	291	223	170	127	93	64	39	18
125	318	125	364	279	212	159	116	80	49	23
150	382	150	437	334	255	191	139	95	59	27
175	446	175	509	390	297	223	162	111	69	32
200	509	200	582	446	340	255	185	127	78	36
225	573	225	655	501	382	286	208	143	88	41
250	637	250	728	557	424	318	231	159	98	45
275	700	275	800	613	467	350	255	175	108	50
300	764	300	873	668	509	382	278	191	118	55
325	828	325	946	724	552	414	301	207	127	59
350	891	350	1019	780	594	446	324	223	137	64
375	955	375	1091	836	637	477	347	239	147	68
400	1019	400	1164	891	679	509	370	255	157	73
425	1082	425	1237	947	722	541	394	271	167	77
450	1146	450	1310	1003	764	573	417	286	176	82
475	1210	475	1382	1058	806	605	440	302	186	86
500	1273	500	1455	1114	849	637	463	318	196	91
750	1910	750	2183	1671	1273	955	694	477	294	136
1000	2546	1000	2910	2228	1698	1273	926	637	392	182
2000	5093	2000	5821	4456	3395	2546	1852	1273	784	364
3000	7639	3000	8731	6684	5093	3820	2778	1910	1175	546
5000	12732	5000	14551	11141	8488	6366	4630	3183	1959	909

Hvis behandlingskonsentrasjonen er høy, kan kontakttiden reduseres, eller presenningen fjernes. En kontakttid på 15–20 minutter bør være tilstrekkelig for

	effektiv fjerning av lus. Måling av konsentrasjonen av hydrogenperoksid i oppløsningen skal fortsette under behandlingen og etter at presenningen er blitt fjernet for å sikre at spredningen er effektiv. Under behandlingen må fisken observeres for alle tegn på unormal atferd. Hvis det virker som fisken har problemer, for eksempel mister likevekten eller blir hyperaktiv under behandlingen, må presenningen fjernes eller nettet senkes. Se punkt 4.5. Etter behandlingen må det sikres at rester av hydrogenperoksid blir spredt i omgivelsene lokalt så snart som mulig, muligens med bruk av strømmen fra en båtpropell. Merckoquant 110011 teststrimler (graderinger: 0,5-2-5-10-25 mg/l) eller Reflectoquant teststrimler Merck 116974 (område 0,2–20 mg/l) eller tilsvarende kommersielt tilgjengelige testsett kan benyttes til å overvåke lave nivåer av hydrogenperoksidrester. Analysemetoder og råd om testsett, doseringsutstyr og preparathåndtering samt sikkerhetsdatablad for preparatet kan fås fra leverandøren. En tilførsel nummer to kan være nødvendig (avhengig av rutinemessig overvåkning av lus) for å sikre fjerning av tidligere overlevende chalimus som har gjennomgått hamskifte til før-kjønnsmodne stadier. Man bør være oppmerksom så det ikke skjer en opphopning av modne lus, siden det da kan skje en ny etablering av kopepoditter. Når det er mulig skal behandlingen utføres i perioder med sterk tidevannsstrøm for å sikre god spredning av rester av hydrogenperoksid og lus som har løsnet. Dette vil minimere mulig reetablering av lus.

4.10	**Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**
	En overdosesituasjon kan oppstå på to måter: i) Tilførsel av for mye hydrogenperoksid i behandlingsbadet, som gir en høyere konsentrasjon enn anbefalt. Se kontraindikasjoner og advarsler i slike tilfeller. ii) Utvidet kontaktperiode utover de anbefalte 15–20 minutter. Dette kan skyldes dårlig spredning av hydrogenperoksid etter behandling. Se kontraindikasjoner og advarsler i slike tilfeller. Sterke oppløsninger av hydrogenperoksid gir irritasjon og "brenning" av hud og slimhinner eller gjeller. Nødprosedyrer: Fjern presenninger straks, og skyll ut hydrogenperoksid fra buret ved bruk av strømmen fra en båt.
4.11	**Tilbakeholdelsestid**
	Slakt: null døgngrader
5.	**FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**
	Farmakoterapeutisk gruppe:
	Dermatologiske midler; Antiseptika og desinfiserende midler.
	ATC Vet-kode:
	QD08AX01
5.1	**Farmakodynamiske egenskaper**
	Vann som inneholder hydrogenperoksid kan diffundere inn i kroppen til lusene, eller bli trukket inn i innvollene ved normale biologiske prosesser, for eksempel spising. Når hydrogenperoksidet er i kroppen til lusen, kan dissosiasjon av hydrogenperoksid til oksygen og vann forårsake midlertidig eller permanent skade på innvendige strukturer, noe som får parasitten til å løsne fra verten. Motstandsdyktighet overfor hydrogenperoksid har blitt rapportert på ett oppdrettsanlegg etter at fisk har blitt behandlet med hydrogenperoksid regelmessig (41 behandlinger) over en periode på seks år. De foreslåtte motstandsmekanismene var genetisk utvalg av individer med et skjellag som danner en barriere mot gjennomtrengning av hydrogenperoksid, eller forekomsten av avgiftningsenzymer.

5.2	**Farmakokinetiske opplysninger**
	Absorpsjon Siden hydrogenperoksid vanligvis administreres som en 20 minutters badebehandling, anses absorpsjonen i verten som minimal. **Distribusjon** Ikke relevant. **Biotransformasjon** Muligheten for biotransformasjon er liten på grunn av liten sannsynlighet for absorpsjon, og siden hydrogenperoksid brytes ned av katalase og andre enzymer. Dette kan anses som naturlige avgiftningsmåter, og det vil skje svært raskt. **Eliminering** Som nevnt ovenfor, vil nedbrytning av eventuelle rester av hydrogenperoksid være enzymatisk. Ekskresjon av hydrogenperoksid vil ikke forekomme.
5.3	**Miljøegenskaper**
6.	**FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**
6.1	**Liste over hjelpestoffer**
	Dinatriumdihydrogendifosfat ($Na_2H_2P_2O_7$) Salpetersyre (HNO_3) Demineralisert vann
6.2	**Relevante uforlikeligheter**
	Holdes unna syrer, alkaliske stoffer, reduksjonsmidler og metallsalter.
6.3	**Holdbarhet**
	Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 10 måneder

6.4	**Oppbevaringsbetingelser**
	Oppbevares i lukket originalbeholder. Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Ikke tilbakefør preparat til originalbeholder. Oppbevares på et sikkert sted. Oppbevares ved høyst 25°C. Beskyttes mot direkte sollys. Skal ikke oppbevares i nærheten av varmekilder. Beholdere skal ikke oppbevares på flåter/lektere på sjøen.
6.5	**Indre emballasje, type og sammensetning**
	Gjenbruks-ISO-beholdere i rustfritt stål på 22900 kg eller 26000kg. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.
6.6	**Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**
	Skadelig for vannorganismer. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med konsentrert preparat, siden høye konsentrasjoner kan være skadelig for noen marine arter. Ubrukte legemiddel, legemiddelrester og emballasje, skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav. For destruksjon leveres innhold/ beholder til godkjent avfallsanlegg.
7	**INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**
	Solvay Chemical International S. A. Rue de Ransbeek 310 B-1120 Brussel Belgia
8.	**MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**
	11-8486
9.	**DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**
	Dato for første markedsføringstillatelse: 19.11.2012 Dato for siste fornyelse: 26.09.2017
10.	**OPPDATERINGSDATO**
	04.07.2024