

[Version 8.1, 01/2017]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AQUI-S vet. 540 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til atlantisk laks og regnbueørret

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er): isoeugenol 540 mg/ml

Hjelpestoff(er):

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk. Svakt gulfarget konsentrat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For sedasjon og anestesi av atlantisk laks og regnbueørret i forbindelse med håndtering (sortering, flytting, transport, telling av lakselus, stryking av stamfisk) og ved vaksinerings.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Fisk bør ikke utsettes for stress umiddelbart før preparatet brukes. Nivå av oksygen i bad for sedasjon / anestesi må overvåkes kontinuerlig. Det anbefales minimum oksygen-konsentrasjon på 7 mg/l når preparatet brukes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kontinuerlig kontroll av nivå av sedasjon / anestesi anbefales for å unngå overdosering. Sikkerhet ved bruk av preparatet < 4 °C og > 15 °C er ikke dokumentert. Generell forsiktighet bør utvises ved håndtering av fisk ved lave temperaturer, da dette øker faren for vintersår. Generell forsiktighet bør utvises ved håndtering av fisk ved høye temperaturer, da dette vil øke faren for mangelfull oksygenering og for sykdomsutbrudd.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet inntak, gi straks inntil to glass vann eller melk, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved søl på hud, vask med såpe og skyll med rikelige mengder vann. Isoeugenol kan gi hudirritasjon og allergiske hudreaksjoner. Søk legehjelp dersom hudirritasjon / allergisk hudreaksjon vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor isoeugenol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelsesbriller, hansker og egnete klær bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Søl av preparatet på utstyr må skylles av for å redusere risiko for utilsiktet kontakt.

Arbeidsområdet må ha god ventilasjon.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bruk av for høy konsentrasjon og/eller for lang eksponeringstid kan medføre nedsatt respirasjon og påfølgende dødelighet.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

Laboratoriestudier i rotter har vist tegn til parental toksisitet, men ikke observerbare negative effekter (NOAEL) for reproduktive parametre ved doser < 230 mg/kg/dag. NOAEL for utviklingstoksitet ble satt til 500 mg/kg/dag.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente

4.9 Dosering og tilførselsvei

Sedasjon: 2-5 mg isoeugenol/l avhengig av ønsket sedasjonsdybde. Dette tilsvarer 3,7 – 9,3 ml Aqui-S/1000 liter vann. Maksimal eksponeringstid 5 timer.

Anestesi: 10-14 mg isoeugenol/l avhengig av ønsket anestesidybde. Dette tilsvarer 18,5 – 25,9 ml Aqui-S/1000 liter vann. Maksimal eksponeringstid: 15 minutter.

Tabell: Antall ml Aqui-S som tilsettes tanken avhengig av anslått vannvolum og ønsket konsentrasjon

Ønsket konsentrasjon (mg isoeugenol/l)	SEDASJON		ANESTESI	
	2	5	10	14
Volum i vanntanken				
100 liter	0,4	0,9	1,9	2,6
1000 liter (1 m ³)	3,7	9,3	18,5	25,9
100 m ³	370	926	-	-

Data indikerer at tid til ønsket sedasjon / anestesi reduseres med økende vanntemperatur.

Det anbefales å lage stamløsning ved å fortynne preparatet 1:10 i vann. Stamløsning ristes godt for å sikre en homogen, melkehvitt løsning. Ønsket mengde stamløsning tilsettes badet for sedasjon / anestesi. Det anbefales å tilsette preparatet under vannoverflaten for å redusere skumdannelse.

Stamløsning må benyttes samme dag som den er laget. Utblandet bedøvelsesløsning skiftes flere ganger daglig.

Det anbefales å teste ut dosering på et mindre antall representativ fisk.

Når ønsket sedasjon / anestesi er oppnådd må fisken flyttes over i friskt vann for oppvåkning.

Bruk ikke Aqui-S hvis du ser synlige tegn på forringelse.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering vil medføre nedsatt eller opphørt respirasjon med påfølgende økt risiko for hjertestans og dødelighet. I tilfelle overdosering må fisk umiddelbart overføres til friskt vann som sikrer perfusjon (gjennomskylling) av gjellene inntil normal respirasjon er gjenopprettet.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 2 døgngrader

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anestesimiddel, ATCvet-kode: QN01 AX94

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Som for andre anestesimidler er eksakt virkningsmekanisme ikke helt klarlagt. Det er vist at isoeugenol har neuro-muskulære blokkerende egenskaper hos rotter. Studien indikerte blokkering av nikotin-reseptorer i nervesystemet. Det er sannsynlig med en lignende virkningsmekanisme også hos fisk. Den raske oppvåkning når eksponering avsluttes, indikerer en rask eliminering av isoeugenol, og viser at virkningsmekanismen er reversibel.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Isoeugenol absorberes over gjellene og transportere til nervesystemet via sirkulasjonen.

5.3 Miljøegenskaper

Isoeugenol kan være skadelig for organismer som lever i vann. Ved konsentrerte utslipp i vann må tilstrekkelig fortykning i resipienten sikres. Det må være en betydelig vannstrøm for å sikre fortykning og spredning av store volumer.

Isoeugenol ansees lett nedbrytbart i vann. Relevante data indikerer lav eller ingen bioakkumulering i næringskjeden.

Polysorbat 80 brytes ned langsommere i vann men ansees å ha lite potensiale for bioakkumulering. Polysorbat 80 anses å ha en akseptabel miljøpåvirkning hvis benyttet i henhold til produktinformasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Polysorbat 80

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 18 måneder.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Stamløsning av veterinærpreparatet skal brukes samme dag som den er laget.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Beskyttes mot frost
Oppbevares i original beholder
Hold beholderen tett lukket
Oppbevares tørt
Beskyttes mot direkte sollys

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE plastbeholder med HDPE skrukork av plast.
100 ml, 1000 ml og 4000 ml

100 ml-beholderen leveres med dråpeteller for lettere dosering av små volumer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Aqui-S vet., da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-8077

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.05.2013
Dato for siste fornyelse: 14.05.2018

10. OPPDATERINGSDATO

18.09.2019

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.