

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Salmosan Vet 500 mg/g pulver til behandlingssuspensjon til fisk.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Azametifos 500 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til behandlingssuspensjon til fisk.

Lys beige til beige pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For behandling av preadult og adult lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*) eller skottelus (*Caligus species*) på atlantisk laks.

4.3 Kontraindikasjoner

Produktet skal ikke brukes ved kjent hypersensitivitet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Produktet påvirker ikke de fastsittende juvenile lusestadiene som kan være tilstede sammen med de preadulte og adulte stadiene på fisken. Disse fastsittende stadiene utvikler seg til preadulte og adulte stadier i løpet av 10-20 dager og etterfølgende lusetelling vil vise om en behandling nummer to er påkrevd.

All fisk på lokaliteten bør behandles innenfor en kort tidsperiode.

Ufullstendige behandlinger øker risikoen for resistensutvikling. For å forebygge resistensutvikling er det viktig å forsikre seg om at riktig dosering og behandlingstid benyttes. Bruk omsluttende presenning ved behandling. Gjentatt bruk av samme klasse kjemoterapeutisk middel kan føre til utvikling av resistens. Produktet skal

brukes som en del av en helhetlig bekjempelsesplan mot lakselus slik at man reduserer risikoen for å utvikle resistens mot produktet.

Ved mistanke om nedsatt følsomhet for azametifos i lusepopulasjonen bør man behandle i oppgitt maksimal behandlingstid (60 minutter) for å oppnå optimal behandling og for å redusere risikoen for resistensutvikling (se også pkt. 4.5).

Ikke bruk produktet profylaktisk. Skal bare brukes etter en infestasjon med adult lakselus er diagnostisert.

4.5 Særlige forholdsregler

i. Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun til utvortes bruk.

Det er svært viktig å overvåke og opprettholde oksygenivået under behandling med Salmosan Vet. Nedre grense for oksygenivå bør settes av ansvarlig fiskehelsepersonell før behandlingsstart. Kraftig oksygenering må gis under behandling for å vedlikeholde oksygenivået. Det anbefales at oksygentilførsel begynner før en tett presenning plasseres rundt merden.

Nedsatt gjellehelse i kombinasjon med sykdom slik som pankreassykdom og kardiomyopatisyndrom har vært vist å forøke dødelighet etter behandling, grunnet stress relatert til behandlingen og/eller behandlingsprosedyren.

Produktet skal brukes til behandling av luseinfisert laks hvor preadulte og adulte utviklingsstadier er tilstede og før alvorlige hudskader er synlige.

Under behandling bør fisk overvåkes for, men ikke begrenset til; Tegn på stress (Sløvhets, gispings, orienteringsproblemer, balanseproblemer og avvikende svømmeatferd). Dersom noen av disse tegnene er observert under eller i kort tid etter behandling, utskift behandlingsområdet vannmengde ved å tilføre ferskt sjøvann, og sørg for kraftig oksygenering.

Et laboratorieforsøk ble utført for å fastsette sikkerheten for behandling ved sjøtemperaturer over 10 °C i maksimal anbefalt behandlingstid på 60 minutter. Laks (> 350 g) viste seg å tåle Salmosan Vet eksponering i opptil tre ganger anbefalt dose (dvs. 0,6 ppm), i opptil tre ganger anbefalt behandlingstid (dvs. 180 minutter), både ved 6 °C og 15 °C.

ii. Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet inneholder azametifos. Azametifos er en organofosfatforbindelse. SKAL IKKE BRUKES dersom lege har frarådet arbeid med slike forbindelser.

PRODUKTET KAN GI ALLERGI VED INNÅNDING ELLER HUDKONTAKT

UNNGÅ ENHVER KONTAKT MED ØYNE, HUD ELLER MUNN.
UTILSIKTET SPRUT PÅ EKSPONERT HUD ELLER ØYNE skylles straks med rikelige mengder vann.

BRUK EGNEDE VERNEKLÆR (VANNTETTE KLÆR), EGNEDE VERNEHANSKER (kraftige gummihansker av typen nitril, minst 300 mm lange og 0,5 mm tykke, anbefales), OG ANSIKTSBESKYTTELSE (ANSIKTSMASKE) når du håndterer konsentratet (dvs. blander eller overfører produktet fra en beholder til en annen) og når du tilfører fortynnet kjemikalie til merden.

SKIFT VERNEKLÆR OG HANSKER JEVNLIG og umiddelbart dersom sprekker eller skader har oppstått.

VASK ALLE VERNEKLÆR grundig etter bruk, spesielt innsiden av hanskene. STERKT TILSØLTE PLAGG SKAL FJERNES UMIDDELBART; Vaskes eller destrueres.

Sørg for at beholderen er ordentlig lukket under prosessen hvor oppløsning av de vannløselige posene skjer.

IKKE SPIS, DRIKK ELLER RØYK før du har gått ut av arbeidsområdet. Ta først av verneklærne, vask hendene, ansiktet og eksponert hud.

VASK HENDER, ANSIKT OG EKSPONERT HUD etter at du har forlatt arbeidsområdet.

MÅ HOLDES ADSKILT FRA MATVARER, DRIKKE OG DYREFÔR.

SKYLL BRUKERUTSTYR OG BEHOLDERE ETTER BRUK.

MEDISINSKE RÅD TIL BRUKERE

- Dersom du tidligere har følt deg uvel etter å ha brukt et produkt som inneholder en organofosfatforbindelse, skal du oppsøke lege før du begynner å arbeide med dette produktet. Vis legen pakningsvedlegget.
- Dersom du føler deg uvel mens du bruker produktet, skal du oppsøke lege. Vis legen pakningsvedlegget.
- Alle tilfeller av kraftig tilsøling skal behandles som et akutttilfelle. Dra straks til sykehus etter å ha fjernet tilsølte plagg. Hud som er kommet i kontakt med produktet skal skylles med rikelige mengder vann.
- Dersom du har svelget produktet skal du straks oppsøke sykehus. Ta med pakningsvedlegget.

MEDISINSKE RÅD TIL LEGER

Forgiftning med organofosfatforbindelser fører til blokkering av acetylkolinesterase, noe som forårsaker overaktivt acetylkolin.

Symptomene omfatter hodepine, utmattelse og kraftløshet, mental forvirring samt synsforstyrrelser, kraftig spyttsekresjon og svette, krampelignende magesmerter, stramhet i brystet, diaré, forsnevring av pupiller og økt slimproduksjon fra bronkier. Symptomene kan oppstå i løpet av de første 24 timene etter eksponering.

Alvorlig forgiftning omfatter generell fascikulasjon, tap av koordineringsevne, svært alvorlig pustebesvær og kramper som kan føre til bevisstløshet uten medisinsk behandling. Behandles symptomatisk. Ved mistanke om forgiftning iverksettes umiddelbar overføring til sykehus.

Råd om klinisk håndtering fås hos Giftinformasjonen.

iii. Andre forholdsregler

Produktet er meget farlig for skalldyr foruten å være farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Produktet skal derfor ikke brukes i oppdrettsanlegg der krabber og hummere holdes innfanget i nærheten av merder som blir behandlet.

Hyppig bruk og/eller bruk i større omfang kan føre til økt miljørisiko. Lokale miljøforskrifter om utslipp må overholdes der dette er relevant. Dette er av hensyn til sikker bruk (innbefattet bruk flere ganger og i stort omfang) av produktet i en kombinasjon av ulike miljøforhold (som for eksempel lite strøm i vannet, grunt vann og kort avstand til bredden). **Ved enhver tvil om sikker og tillatt bruk av produktet i miljøet skal man konsultere kompetent myndighetsinstans eller søke faglig råd.**

Ved utslipp til miljøet etter behandling, blandes og fortynnes produktet ved hjelp av naturlige vannstrømmer (forårsaket av tidevann og vind). Etter behandling skal man sørge for tilstrekkelig utskifting av vann gjennom merden for å fortynne rester av azametifos i merden. I tilfeller hvor den naturlige vannutskiftingen som følge av strømninger/ tidevann er for lav, kan man bruke propellen på en båt for å skape bevegelse i vannet og øke vannutskiftingen. Disse tiltakene vil bidra til å forebygge mulige negative virkninger på vannlevende organismer.

Fra et praktisk standpunkt finnes det såkalte 'reduksjons-presenninger' tilgjengelig i markedet som kan være med å redusere behandlingsvolumer i de større merdene. Avhengig av biomassen i disse merdene kan presenningene være med å redusere behandlingsvolumet med >60 %.

Slike metoder gjør at behandlingsvolumet kan estimeres sikrere, og det fører også til redusert bruk av produktet ved hver behandling og mindre utslipp til miljøet når behandlingen avsluttes.

I land som ikke krever miljøtillatelser for hver enkelt lokalitet, skal man bruke følgende risikoreduserende tiltak:

På lokaliteter der merdene er ≥ 150 m i omkrets, skal maksimalt en merd per dag behandles.

På lokaliteter der merdene er 120–149 m i omkrets, skal maksimalt to merder per dag behandles.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Tegn på hyperaktivitet eller stress kan bli sett hvis fisk ikke er tilstrekkelig oksygenert under behandlingen.

Dødelighet hos behandlet fisk er mindre vanlig observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Å rapportere bivirkninger er viktig. Det muliggjør kontinuerlig overvåkning av et veterinærpreparats sikkerhet. Rapporter bør sendes, fortrinnsvis via en veterinær eller fiskehelsebiolog, enten til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale kompetente myndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste del av pakningsvedlegget for kontaktinformasjon.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Evaluering av sikkerhet med hensyn til produktets reproduksjonstoksisitet har ikke vært utført. Derfor bør eventuell behandling av stamfisk vurderes nøye av rekvirerende veterinær/fiskehelsebiolog.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

LES NØYE FORHOLDSREGLER FOR BRUK AV PRODUKTET OG DE MILJØMESSIGE ADVARSLER (se også Preparatomtalens pkt. 4.5 og 5.3).

Luseinfisert fisk skal bades i 0,2 ppm av produktet (0,1 ppm azametifos) i minst 30 minutter og ikke lengre enn 60 minutter. Beregn behandlingsvolumet så nøyaktig som mulig for å kunne beregne mengde av produktet til behandlingen for å unngå over- eller underdosering.

For å oppnå sluttkonsentrasjon på 0,1 ppm azametifos tilsettes 0,2 g av produktet per kubikkmeter vann, dvs. 1 x 100 g dosepose behandler 500 kubikkmeter.

Oksygenering må gis under behandlingen og ideelt hele tiden mens fisken er trent og presenningen er festet, og mens den fjernes. Kraftig oksygenering anbefales i behandlingsmerden. Når flere merder skal behandles må man ha et stort lager med oksygenbeholdere for hånden.

Personell skal gjøre følgende på tørt land maksimalt 48 timer før behandling: Bruk egnet verneutstyr og verneklær (se Preparatomtalens pkt. 4.5), plasser det nødvendige antall vannløselige poser med produktet for dosering til en enkelt merd i en merket polyetylenbeholder med skrulokk med en mengde ferskvann (Bruk minst 1 liter vann for hver 200 g av produktet). Skru lokket tett på beholderen og rist lett denne første fortyngningen i inntil 5 minutter.

Når fisken er klar til å behandles skal den fortynnede suspensjonen av produktet ytterligere fortynnes i ca. 200 til 1000 liter sjøvann og omrøres lett i 5 minutter. Bruk sjøvann til å skylle polyetylenbeholderen der den første fortyngningen ble laget. Skyllevannet fra denne skyllingen tilsettes neste fortyngning. Denne blandingen skal deretter straks helles eller pumpes varsomt ut i merden på en mest mulig jevn og effektiv måte. Bruk teknikken for badebehandling.

BADEBEHANDLING

Trekk opp nota til en kjent vanddybde. Tett presenning plasseres rundt nota. Sørg for at fisken ikke kan bli presset sammen og komme til skade. Behandlingsvolumet skal beregnes så nøyaktig som mulig. Avhengig av biomasse kan såkalte reduksjonspresenninger bidra til bedre kontroll på behandlingsprosessen og til å redusere mengden av produkt til behandlingen. Start oksygenering før presenningen festes rundt nota og fortsett inntil presenningen er fjernet. Produktet distribueres ut i merden straks presenningen er på plass. Behandlingstid beregnes fra den tid hele dosen er distribuert ut i merden. Ved slutten av behandlingen fjernes presenningen raskest mulig for å sikre rask forsyning av sjøvann inn i merden. Fremgangsmåten er utviklet for å sikre at produktet brukes i lukkede behandlingsvolumer.

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

Under et forsøk hvor laks ble eksponert med opptil tre ganger anbefalt dose i 180 minutter ble ingen bivirkninger observert mens behandlingen foregikk. Dog ble det i forsøket observert reversible fargeforandringer i en liten andel av fisken etter 180 minutters behandlingstid, og i en veldig liten andel av fisken ble det observert irreversible tap av likevekt (ved doser som er to og tre ganger høyere enn anbefalt behandlingsdose). Det er rapportert at forlenget eksponering med azametifos i konsentrasjoner i overkant av 0,1 ppm kan medføre symptomer som stress og sløvhetsstilstand og, i de mest alvorlige tilfellene, forøket dødelighet. I tilfelle av akutt toksisitet bør behandlingen avsluttes, oksygenering forsterkes og presenningen fjernes for å fremskynde fiskens bedring.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Tilbakeholdelsestid: 10 døgngrader.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Ektoparasittmidler til topikal bruk, organiske fosforforbindelser.
ATC vet-kode: QP53AF17

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Organofosfatforbindelse med insekticid virkning på acetylcholinesterase aktivitet. Resistens mot azametifos og andre organofosfater hos lakselus kan oppstå i lakseluspopulasjoner. Selv om mekanismen bak resistens ikke er helt klarlagt virker det som at resistens er et resultat av en genetisk mutasjon i acetylcholinesterase-ensymet som påvirkes av naturlig seleksjon.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Studier av radiomerket metabolisme i laks har vist at rester av azametifos i vev og organer hurtig forsvinner og vil være under deteksjonsgrensen innen en time etter 60 minutters badebehandling med maksimalt anbefalt dose.

5.3 Miljøegenskaper

Azametifos er svært vannløselig (>1g/L) med en lav partisjonskoeffisient oktanol/vann (log K_{ow}) på 1 g/ml. Disse egenskapene tyder på at azametifos forblir i vannfasen og ikke biokonsentreres eller bioakkumuleres i biota. Azametifos har en moderat tendens til å absorberes til suspendert organisk materiale, men er ustabil i saltvann og nedbrytes med en halveringstid på < 5,6 dager (12 °C) med produksjon av ikke-toksiske nedbrytningsprodukter. Nedbryting av azametifos skjer hovedsakelig med hydrolyse, men fotolyse og mikrobiell aktivitet er med å framskynde prosessen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumlaurylsulfat
Kaolin, lett
Kiselsyre, utfelt

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares i uåpnet originalemballasje.
Oppbevares tørt.
Må oppbevares adskilt fra matvarer, drikke og dyrefór.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Varmeforseglet vannløselige pose i PVA som inneholder 20 g eller 100 g av produktet i en forseglet polyethylene/papir-dosepose.
5 x 20 g eller 2 x 100 g pakninger i en ytre eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

I konsentrert form er produktet farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Unngå kontaminering av dammer, bekker, tjern eller sjøer, med produktet, eller brukt emballasje.

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

7. INNHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Benchmark Animal Health Norway AS
Bradbenken 1
5003 Bergen
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9892

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.12.2014

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

03.10.2022