

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Nemona® 49,5 % 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 markedsføringstillatelsen:

Nouryon Pulp and Performance Chemicals AB, 445 80 Bohus, Sverige

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Nouryon Pulp and Performance Chemicals Norway A/S
Svaddeveien 119
NO-3660 Rjukan
Norge

Nouryon Pulp and Performance Chemicals AB
Färjevågen 1
SE- 445 80 Bohus
Sverige

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nemona 49,5 % konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF

49,5 % hydrogenperoksid

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av Atlantisk laks (*Salmo salar*) som er infisert med preadulte og adulte stadier av lakselus (*Lepeoptheirus salmonis*), når behandling med andre lakselusmidler ikke er hensiktsmessig.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til fisk som viser tegn på stress.
Skal ikke brukes til fisk som i utgangspunktet er sjuk og /eller har gjelleskader.
Skal ikke brukes ved vanntemperaturer ≥ 18 °C.

6. BIVIRKNINGER

Behandlet fisk får ofte nedsatt matlyst de første 24 timene etter behandling.
Under behandlingen kan fisken vise tegn til uro.
Reversible gjelleskader er observert etter behandling med hydrogenperoksid.

I enkelte tilfeller kan hvite flekker i det ene eller begge øyne hos fisken observeres etter behandling med hydrogenperoksid. Disse flekkene går imidlertid normalt tilbake i løpet av 24 timer etter behandlingen.

På grunn av det smale terapeutiske vinduet for hydrogenperoksid kan tilsynelatende bivirkninger som observeres i forbindelse med behandling være tegn på overdosering. Se avsnitt 11.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo Salar*)

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

Fisken skal sultes i 50 døgngader før behandling

Dosering

Sikkerhet og effekt av hydrogenperoksid er avhengig av vanntemperatur, konsentrasjon av hydrogenperoksid og behandlingslengde.

Vann-temperatur	Mengde 49,5 % H ₂ O ₂ tilsettes til 1 m ³ H ₂ O	Endelig konsentrasjon i behandlingsbadet
< 4 °C	3,4 l	2,1 g/l ± 0,2 g/l
> 4 °C til 8 °C	3,0 l	1,8 g/l ± 0,2 g/l
> 8 °C til 14 °C	2,5 l	1,5 g/l ± 0,2 g/l

Under behandling må konsentrasjonen av hydrogenperoksid overvåkes og holdes på riktig nivå, som angitt i tabellen.

Behandlingsvarighet: 20 minutter fra avsluttet inndosering.

Behandling i brønnbåt

Brønnbåten skal være tilrettelagt for behandling med hydrogenperoksid, dvs. utstyrt med utprøvd utstyr, blant annet doseringspumpe og slangesystem samt rundpumpingssystem for jevn fordeling av hydrogenperoksid i tankene og måling av oksygennivået. Doserings- og analyserutiner skal være utprøvde og mannskap/personal opplært.

Dosør og mål oksygeninnholdet i vannet. Kjør sirkulasjonspumpene. Hydrogenperoksid doseres i sirkulasjonsstrømmen for å opprettholde konsentrasjonen i henhold til doseringstabell over. Følg konsentrasjonsutviklingen av hydrogenperoksiden nøye under doseringen for å opprettholde riktig konsentrasjon.

Behandling i merd

Anlegget skal være forberedt for behandling, dvs. utstyrt med utprøvd doseringsutstyr og utstyr for analyse av hydrogenperoksid og oksygen. Doserings- og analyserutiner skal være utprøvd og mannskap/personal opplært.

Oksygenering må påbegynnes før presenningen settes. Oksygenkonsentrasjonen bør overvåkes på flere dybder i merden.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

All fisk skal oksygeneres under behandlingen.

Påse at oksygennivået er over 7 mg/l før behandlingen starter og holdes over 7 mg/l under hele behandlingen.

Tilstedeværelse av hydrogenperoksid kan gi feil i oksygen-målingen slik at målingen kan vise en høyere verdi enn den virkelige verdien.

For å oppnå optimal effekt og trygg behandling må beregning av behandlingsvolum være nøyaktig, og dosering- og administrasjonsveiledningen må følges.

Unngå behandling når sjøvannet inneholder store mengder organisk materiale eller når nøtene er gjengrodd, da dette kan redusere effekten av behandlingen.

Tilfeller av manglende effekt og lakselus med nedsatt følsomhet for hydrogenperoksid er observert. Suboptimalt behandlingsregime og hyppige behandlinger, samt ensidig behandling med hydrogenperoksid, vil fremme utvikling av nedsatt følsomhet/resistens hos lakselusa med sviktende effekt som mulig følge.

Hydrogenperoksid-behandling er ikke dødelig for all lus. Ved forsøk er det vist at fjernet lus som overlever i prinsippet kan reinfisere fisk. Det er ikke undersøkt i hvor stor grad dette forekommer etter behandling i felt. Ved riktig bruk og forutsatt at lusene er sensitive for hydrogenperoksid, bør en forvente en effekt der > 90 % av de preadulte lusene fjernes fra fisken.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 døgngader.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares ved høyst 25 °C, beskyttet mot lys.

Oppbevares på et rent og godt ventilert sted.

Oppbevares adskilt fra inkompatible og brennbare materialer.

Unngå/umuliggjør kontakt med: Organiske emner, tre og papir, smuss, metaller, metallsalter, reduksjonsmidler, syrer og alkalier. Preparatet dekomponerer meget raskt og under stor varmeutvikling ved kontakt med alkali eller visse metaller og metallsalter.

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Se også avsnitt 12. Følg leverandørens forskrifter for oppbevaring og håndtering. (Nouryons Håndbok og sikkerhetsdata for hydrogenperoksid).

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Det terapeutiske vinduet for hydrogenperoksid er smalt, og sikkerhet og effekt under behandling er avhengig av vanntemperatur, konsentrasjon av hydrogenperoksid og behandlingsslengde.

Bør ikke brukes med doseringsnivåer, behandlingstemperatur og behandlingsslengde som ligger utenfor anbefalingene i doseringsavsnittet (avsnitt 8).

Brukes med stor forsiktighet ved vanntemperaturer mellom 14 °C og 18 °C.

Følg de relevante instruksjoner som står i doseringsavsnittet (avsnitt 8) for avlusning i henholdsvis merd og brønnbåt.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Generelle råd

- Følg nøye alle forholdsregler og instruksjoner for bruk, både for lasteoperasjoner med 49 % løsning og for fortynningsprosedyrer og tilberedning/bruk av det bruksferdige produktet.

- Bruk personlig verneutstyr under håndtering av produktet, så som kjemisk resistent hodeplagg, ansiktsvern eller vernebriller, kjemisk resistent PVC-syredress/oljehyre samt kjemisk resistente hansker og støvler.
- Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering og bruk av hydrogenperoksid.
- Vask hendene før pauser og ved arbeidstidens slutt.
- Øyevask og fungerende dusjutstyr skal være tilgjengelig.
- Ved utilsiktet eksponering, oppsøk legehjelp snarest mulig etter gjennomføring av nedenstående strakstiltak.
- Vis pakningsvedlegg/sikkerhetsdatabladet til behandlende lege.

Innånding

- Ved utilsiktet innånding av hydrogenperoksid, som er en fare spesielt under lasting og fortynningsprosedyrer, skal personen umiddelbart flyttes ut i frisk luft.

Hudkontakt

- Ved hudkontakt, fjern tilsølte klær og skyll huden grundig med vann.
- Tilsølte klær og sko må bløtlegges i vann for å unngå risiko for brann (brennbart materiale som klær antennes lett).

Svelging

- Farlig ved svelging.
- Skyll munnen med vann og drikk deretter mye vann.
- Det må ikke fremkalles brekning etter utilsiktet inntak! Dette kan forårsake etseskader i munnhule og svelg

Øyekontakt

- Ved øyekontakt, skyll straks med store mengder vann i minst 15 minutter. Hold øyet åpent under skyllingen.
- Fortsett å skylle under transport til lege.
- Fjern kontaktlinser.
- Hvis bare ett øye er skadet, må det uskadde øyet beskyttes mot skyllevannet fra forurenset øye.

Andre forholdsregler

Den viktigste mekanismen for fjerning av hydrogenperoksid i kystfarvann er fortynning som fremmes ved bevegelser i vannet, inkludert spyleeffekten i fjordarmer. Etter behandling skal man sørge for tilstrekkelig utskiftning av vann gjennom nettet for å fortynne rester av hydrogenperoksid. Man kan bruke propellen på en båt for å skape bevegelse i vannet og øke utskiftningen av vann i tilfeller der lav vannutskiftning ikke kan unngås. Disse tiltakene vil bidra til å forebygge mulige negative virkninger på liv i vann.

Bruk til avlsfisk. Eventuelle effekter på fruktbarhet eller gyting er ikke undersøkt.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Symptomer på overdosering er stress, økt respirasjonsrate, balanseforstyrrelser, sideleie på bunnen og økt dødelighet.

Ved symptomer på overdosering må behandlingen avbrytes og fisken få tilgang til friskt vann.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Eventuelle interaksjoner med andre legemidler er ikke undersøkt.

Hydrogenperoksid brytes ned i kontakt med urenheter (metaller, alkalier).

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

Slipp ikke ubrukt preparat eller preparatrester ut i omgivelsene.

Kontaminer ikke bassenger eller avløp med preparatet.
Hydrogenperoksid er klassifisert som farlig avfall.
Rådfør deg med leverandøren ved behov for fjerning eller destruksjon av preparatet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

21.11.19

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Norge

Nouryon Pulp and Performance Chemicals Norway AS
Svaddeveien 119
N3660 Rjukan
Tlf: + 47 35 08 08 80

Sverige

Nouryon Pulp and Performance Chemicals AB
SE-445 80 Bohus
Sverige
Tel: + 46 31 58 70 00