

PAKNINGSVEDLEGG

Releeze vet. 0,6 g/kg, medisinpellet til fisk. «EWOS AS»

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

EWOS AS
Postboks 4 Sentrum
5803 Bergen
Telefon: 55 69 70 00

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

EWOS AS Florø
Kyllervegen 2
6906 Florø
Telefon: 55 69 70 00

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Releeze vet. 0,6 g/kg, medisinpellet til fisk. «EWOS AS»

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

Virkestoff

Diflubenzuron 0,6 g per kilo medisinpellet.

Hjelpestoffer

Fiskefôr bestående av: fiskemel, fiskeolje, fiskeproteinkonsentrat, rapsolje, maisgluten, soyaproteinkonsentrat, hvete, hvetegluten, erteproteinkonsentrat, solsikke, vitaminer og mineraler.

4. INDIKASJON(ER)

Mot ikke kjønnsmodne stadier av lakselus (*Lepeophtheirus salmonis* Krøyer) på atlantisk laks (*Salmo salar*). Preparat skal kun brukes som del av en total behandlingsstrategi mot lakselus, der også andre kontrolltiltak inngår.

5. KONTRAINDIKASJONER

Preparatet skal ikke benyttes dersom en vesentlig del av populasjonen ikke har et normalt fôropptak som følge av sykdom eller andre årsaker.

6. BIVIRKNINGER

Det er ikke observert spesielle bivirkninger ved bruk av preparatet.

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. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar* Linné.)

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

Vanlig dosering er:

0,5 – 1 % utfôring daglig i 14 dager sammenhengende. Dette tilsvarer 3 - 6 mg diflubenzuron pr. kg fisk daglig i 14 dager.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Doseringsanvisningen må overholdes nøye. Det er viktig at rett biomasse legges til grunn for doseringen. Det må tas hensyn til tilvekst underveis i behandlingen. Fisken bør ikke få mer fôr av gangen enn den spiser opp, for å hindre fôrspill.

Om ønskelig, og ved god appetitt, kan vanlig fôr gis som tilleggsfôring.

Preparatet gis på samme måte som vanlig fôr, enten ved håndfôring eller bruk av automat, avhengig av hva fisken er vant med. Ved avslutning av behandlingen må automater som er brukt rengjøres.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

105 døgngrader etter avsluttet behandling

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares ved temperaturer under 25 °C, beskyttet mot direkte sollys. Oppbevares adskilt fra nærings- og nytelsesmidler. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Diflubenzuron virker ikke på kjønnsmodne stadier av lakselus. Ved forekomst av kjønnsmodne stadier skal ikke Releeze benyttes som eneste behandling.

På grunn av begrenset dokumentasjon av behandlingsresultater ved lave temperaturer bør ikke preparatet brukes ved vanntemperaturer lavere enn 9 °C.

Vær nøye med å unngå følgende handlemåter fordi de medfører økt risiko for resistensutvikling og i verste fall kan resultere i manglende behandlingseffekt:

- for hyppig og gjentatt bruk av parasittmidler fra samme klasse over en lengre periode
- underdosering, som kan skyldes undervurdering av biomasse eller feil bruk av preparat

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

På grunn av miljøegenskapene (se «Miljøegenskaper» under punkt 15 «Ytterligere informasjon») anbefales det begrensninger i behandlingshyppigheten og svært restriktivt bruk i perioden for skallskifte hos krepsdyr (minimum perioden juni-august).

Behandling med kitinsyntesehemmere bør ikke gjentas før tidligst etter 12 uker på grunn av akkumulering og lang halveringstid i miljøet.

Behandlingen må gjennomføres på en måte som i størst mulig grad reduserer spredning av virkestoffet til utsatte arter. Releeze kan påvirke skallskifte hos marine krepsdyr i sediment like under anlegget.

Diflubenzuron kan være til stede i sedimentet under anlegget i lengre tid. I en undersøkelse ble organisk materiale som inneholdt en kitinsyntesehemmer påvist 1000 meter fra anlegget, men den totale mengden av virksom substans pr kvadratmeter var liten.

Ved bruk av preparatet i anlegg der bestanden av hummer og krabbe utgjør en vesentlig del av det marine miljøet nær anlegget, må effekten på skallskifte hos krepsdyr tas med i vurdering av behandlingsprinsipp og preparatvalg.

Dybde, strømforhold, anleggstype og biomasse må tas med i vurderingen av behandlingsprinsipp og preparatvalg.

Spesielle forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Releeze er lite toksisk for mennesker, andre pattedyr, fisk og fugl. Det er risiko for uheldige virkninger ved innånding av legemiddelholdig støv. Bruk hansker og overtrekkstøy ved håndtering av medisinpellet. Unngå å puste inn støv og bruk maske om nødvendig. Vask hender og ansikt etter håndtering av medisinpellet.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Preparatet har stor terapeutisk bredde. Det er liten fare for uheldige effekter selv om enkelt fisk spiser mer enn angitt.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente

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

Rester av pellet destrueres ved forbrenning som spesialavfall. Innehaver av markedsføringstillatelse er behjelpelig med destruksjon.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

03.12.2021

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakologiske egenskaper

ATCvet-kode: QP53B C02

Farmakoterapeutisk gruppe: Kitinsyntesehemmer

Farmakodynamiske egenskaper

Diflubenzuron tilhører stoffgruppen benzoyl urea. Denne gruppen av forbindelser ødelegger/forstyrrer syntesen av kitin. Kitin er en vesentlig del av eksoskjelettet ("skallet") til leddyr som f. eks krepsdyr. For vekst og utvikling må dyret skifte eksoskjelett. Dersom opptaket av diflubenzuron i målorganismen er tilstrekkelig hva gjelder både konsentrasjon og tidspunkt i forhold til neste skallskifte vil det nye skallet ikke kunne gi tilstrekkelig beskyttelse for dyret slik at det dør. Diflubenzuron virker systemisk i målorganismen etter opptak fra tarmen. Lakselus får i seg diflubenzuron når den ernærer seg av fiskens slim, hud og vevsvæsker. Fordi de kjønnsmodne stadier ikke skifter skall flere ganger vil denne type produkter ikke virke på voksen lus. Det er ikke påvist aktive kitinsyntesehemmere blant diflubenzurons metabolitter i fisk.

Farmakokinetiske opplysninger

Farmakokinetiske undersøkelser er gjort ved vanntemperatur 6,5 °C.

Absorpsjon: Begrensede mengder diflubenzuron absorberes fra tarmen, biotilgjengeligheten (F) av diflubenzuron i laks er ca 30 %. Maksimal serumkonsentrasjon ($T_{\max}$) er i forsøk oppnådd 24 timer etter administrasjon av en enkelt dose.

Metabolisme: Diflubenzuron metaboliseres i liten utstrekning i fisken.

Utskillelse: Hovedsakelig som diflubenzuron via faeces.

Miljøegenskaper

Diflubenzuron har høy affinitet til organisk materiale, og svært lav vannløselighet. Tilførselen til miljøet skjer i hovedsak ved at diflubenzuron er bundet til partikler i form av fôrspill og faeces. Partiklene sedimenterer raskt, i hovedsak under eller i nærheten av behandlet anlegg. Områder med høye konsentrasjoner av diflubenzuron, som vil kunne påvirke miljøet, er sannsynligvis begrenset til anleggets relative nærhet.

Omsetningen av organisk bundet diflubenzuron i det marine miljø vil i hovedsak foregå ved avgift fra sedimenter til de frie vannmasser med påfølgende fortynning, eller mikrobiell nedbrytning i sediment. Diflubenzuron karakteriseres som tungt nedbrytbart med halveringstider på 3-4 uker ved 15 °C og inntil 3 mnd ved 5 °C. Ved hyppig bruk vil diflubenzuron kunne akkumuleres i sedimentene i nærheten av behandlet anlegg. Krepsdyr, f. eks. hummer og krabbe, som oppholder seg i nærheten av behandlet anlegg og som spiser fôrpartikler/sedimentpartikler som inneholder diflubenzuron vil kunne påvirkes dersom inntaket av diflubenzuron skjer forut for eller under skallskiftet.

Det er ikke vist bioakkumulering i blåskjell, krabber eller fisk.

Organismer som lever i vannmassene, inkludert planktoniske krepsdyr, vil være lite utsatt for eksponering på grunn av lave konsentrasjoner av diflubenzuron.

Det er påvist 4 hovedmetabolitter fra nedbrytning av diflubenzuron i miljøet. Det er ikke vist affekt av disse på kitinsyntesen. Metabolittene er tungt nedbrytbare. Forekomst, nedbrytning og toksisitet av sekundære nedbrytningsprodukter er ikke klarlagt.

Omfattende bruk av preparatet i oppdrettsnæringen vil kunne gi uakseptable effekter i norske fjorder. Se også punkt 12 «Spesielle advarsler».

Reproduksjon

Ingen dokumentasjon finnes for bruk på stamfisk.

Preparatet leveres i 500 kg miljøsekk med plast innersekk. Preparatet leveres i ulike pelletstørrelser tilpasset fiskens størrelse:

Pelletstørrelse Fiskestørrelse fra:

3,5 mm	50 g
4,0 mm	80 g
5 mm	200 g
7 mm	500 g
9,0 mm	1000 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.