

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: isoeugenol 540 mg/ml

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Polysorbat 80	50 % etter vekt

Konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk. Svakt gulfarget konsentrat.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 preparatet:

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 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 preparatet. Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelsesbriller, hansker og egnede klær bør brukes ved håndtering av preparatet.

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

Arbeidsområdet må ha god ventilasjon.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ved konsentrerte utslipp i vann må vannet hos resipienten være tilstrekkelig fortynnet. Vannstrømmen må være betydelig for å sikre tilstrekkelig fortynning og spredning av store mengder.

3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks og regnbueørret:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Sedasjon: 2-5 mg isoeugenol/l avhengig av ønsket sedasjonsdybde. Dette tilsvarer 3,7 – 9,3 ml Aqui-S vet./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 vet./1000 liter vann. Maksimal eksponeringstid: 15 minutter.

Tabell: Mengde Aqui-S vet. (ml) 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 m³)	3,7	9,3	18,5	25,9
100 m³	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. Stamsløsning ristes godt for å sikre en homogen, melkehvit løsning. Den beregnede mengden 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 en mindre gruppe representativ fisk.

Når ønsket sedasjon/anestesi er oppnådd må fisken flyttes over i friskt vann for oppvåkning. Preparatet skal ikke benyttes dersom du ser synlige tegn på forringelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 døgngader.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01AX94.

4.2 Farmakodynamikk

Som for andre anestesimidler er eksakt virkningsmekanisme ikke helt klarlagt. Det er vist at isoeugenol har nevro-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.

4.3 Farmakokinetikk

Isoeugenol absorberes over gjellene og transporteres til nervesystemet via sirkulasjonen.

Miljøegenskaper

Isoeugenol kan være skadelig for vannlevende organismer.

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

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 18 måneder.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: Stamløsning av preparatet skal brukes samme dag som den er laget.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Beskyttes mot frost.

Oppbevares i original beholder.

Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares tørt.

Beskyttes mot direkte sollys.

5.4 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 mengder.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden isoeugenol kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-8077

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.05.2013.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

17.03.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).