ETIQUETA-PROSPECTO DE LA BOLSA DE 2,5 kg Y DEL BIDÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SLICE 2 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
Emamectina benzoato

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada bolsa con 2,5 kg del medicamento contiene 5 g de emamectina benzoato (equivalente a 2 mg/g) y 0,25 g de butilhidroxianisol (equivalente a 0,1 mg/g) como conservante.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo fluido blanco a blanquecino

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa con 2,5 kg
8 x 2,5 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Salmón del Atlántico (*Salmo salar*)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento y prevención a nivel de grupo de infestaciones de todos los estadios parasitarios del piojo marino (*Lepeophtheirus sp*. y *Caligus sp*.) en Salmón del Atlántico (*Salmo salar*) variando en talla de smolts en agua dulce (justo antes de la transferencia a agua de mar) a peces de peso de mercado en agua de mar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar pienso medicado a los peces a la tasa de alimentación recomendada de 0,5% biomasa/día durante 7 días lo que resultará en una tasa de dosis de 50 microgramos/Kg biomasa/día. Si la tasa de alimentación difiere de 0,5% biomasa/día, entonces la concentración del medicamento en el pienso debe ser ajustada proporcionalmente. La siguiente tabla se facilita como referencia:

Tasa de alimentación (% biomasa de pez)	**Concentración de emamectina benzoato en pienso medicado con SLICE 2 mg/g premezcla medicamentosa**	**Cantidad de SLICE 2 mg/g premezcla medicamentosa por 1000 kg de pienso medicado (kg)**	**Cantidad de SLICE 2 mg/g premezcla medicamentosa-pienso medicado por 1000 kg de pez por día (kg)**

	(mg/kg)		
0,25	**20,0**	**10,0**	**2,5**
0,5	**10,0**	**5,0**	**5,0**
1,0	**5,0**	**2,5**	**10,0**
2,0	**2,5**	**1,25**	**20,0**
3,0	**1,67**	**0,833**	**30,0**
4,0	**1,25**	**0,625**	**40,0**

El pienso para peces medicado con SLICE 2 mg/g premezcla medicamentosa sólo se puede preparar en molinos comerciales de pienso de peces y no en granjas de peces. Este medicamento es para recubrir el pienso del siguiente tipo: Pellets cilíndricos extrusionados de diferente grosor y longitud, ejem: 3,5 mm, 5,0 mm, 7,0 mm y 10,0 mm.

Método de Incorporación Recomendado:
El medicamento puede ser dispuesto en la superficie del pienso no medicado para peces de la siguiente forma:

a. El pienso estándar es transportado por una cinta transportadora a un tamiz fraccionador donde el polvo y fragmentos son desechados.
b. Los pellets clasificados son transferidos a un mezclador intensivo.
c. Los pellets son mezclados en seco/recubiertos con una cantidad predeterminada del medicamento durante 2 minutos.
d. Se añade de 0,5% a 1% de aceite vegetal o de pescado y se mezcla de forma continuada durante 5 minutos. El aceite añadido fija el polvo premezcla al pellet de pienso
e. Al final de la mezcla, el producto se transfiere a un tanque alimentador para envasado en sacos.

El número máximo recomendado de tratamientos marinos es de 5 por ciclo de crecimiento de 2 años y no más de 3 por periodo de 12 meses.

Los smolts deben ser tratados sólo cuando sean criados en tanques o en corrientes fluviales (ver contraindicaciones).
Los smolts deben ser transferidos a agua marina 1-2 días después de que el periodo de tratamiento de siete días haya finalizado.

Para reducir la posibilidad de desarrollo de resistencias en piojo marino se recomienda que la emamectina benzoato se utilice en programas de control integrado con las siguientes consideraciones:

- Administración de la tasa de dosificación correcta durante el periodo de siete días completo
- Medicación de una cantidad adecuada de pienso para asegurar consumo completo y homogéneo
- Prácticas de alimentación cuidadosas para monitorizar el comportamiento alimenticio

- Utilización del producto en ausencia de cualquier enfermedad intercurrente que afecte al apetito
- Medicación simultánea de todos los peces en un sitio
- Coordinación de tratamientos de todas las granjas en un sistema de lago o bahía para reducir la infestación cruzada
- Utilización de buenas practicas de manejo tales como lugares de una sola edad, sistemas de todo-dentro-todo-fuera y descanso entre ciclos de producción
- Utilización en rotación con otros agentes terapéuticos autorizados y/o en colaboración con otros agentes naturales tales como pez limpiador

Es importante que el nivel de infestación y la eficacia de las medidas de control sean monitorizados por recuento rutinario de estadios del piojo marino sobre muestras de peces representativas. Los recuentos deberían ser llevados a cabo sobre al menos cinco peces de cada una del 20% de las jaulas de la granja a intervalos semanales en verano y cada dos semanas en invierno. El tratamiento sólo debe ser iniciado cuando el número de piojos marinos por pez alcance un nivel tal que se pueda establecer un control efectivo de la población de piojos marinos.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días
Para asegurar que los residuos tisulares no exceden el LMR, los peces no deben ser tratados más de una vez en los 60 días anteriores a que el primer pez sea recogido para consumo humano.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES

No utilizar en Salmón del Atlántico adulto destinado a la reproducción.
No utilizar para el tratamiento de smolts en jaulas de agua dulce debido a sus potenciales riesgos medioambientales.

Utilizar guantes, ropas de trabajo protectoras, mascara de polvo y gafas de seguridad con protecciones laterales cuando se manipule el medicamento en la preparación de pienso medicado de pez. Lavarse las manos a fondo con agua y jabón después de manipular el producto o el pienso medicado y antes de comer o fumar.
No fumar ni comer mientras se manipule el pienso medicado.

A la dosis recomendada la emamectina benzoato no produjo efectos indeseables en los ensayos clínicos, aparte de una ligera reducción del apetito durante el periodo de medicación en dos ensayos. Un cambio en el origen y tamaño del pellet de la dieta medicada puede haber contribuido a este efecto.

La emamectina benzoato administrada a Salmón del Atlántico smolts en agua dulce a 5,4 veces la dosis recomendada produjo coloración oscura de la piel e incoordinación durante el periodo de tratamiento.

La emamectina benzoato administrada a Salmón del Atlántico en agua marina a siete veces la dosis recomendada produjo letargia, coloración oscura de la piel e

incoordinación comenzando el quinto día de medicación e inapetencia comenzando dos días después del tratamiento.

La recuperación no fue evidente en la semana siguiente al tratamiento ni en peces tratados en agua dulce ni en agua marina. No hay antídoto conocido.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 6 meses
No usar después de la fecha de caducidad que figura en esta etiqueta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1351 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

18. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOTES

Intervet GesmbH
Siemensstrasse, 107
1210 Viena
Austria