

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Azasure vet 500 mg/g pulver til behandlingssuspensjon til fisk

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

Innehaver av markedsføringstillatelse :

Sunrise Animal Health Company Limited, Metochious 73, Egkomi 2407, Nicosia, Cyprus.

tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: Elara Pharmservices Europe Limited, 239 Blanchardstown, Corporate Park, Ballycoolin, Dublin, D15 KV21, Ireland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Azasure vet 500 mg/g pulver til behandlingssuspensjon til fisk

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

Et fint beige pulver i vannoppløselig pose til behandling suspensjon for fisk.

1 g av produktet inneholder 500 mg azametifos og løses i vann for å administreres ved hjelp av badebehandling.

Hjelpestoffer: natriumlaurylsulfat, naftalensulfonat-formaldehydkonsentrat, kaolin, lett og kolloidal silica.

4. INDIKASJON(ER)

For behandling av preadult og adult lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*) eller skottelus (*Caligus*) på atlantisk oppdrettslaks (*salmo salar*).

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk oppdrettslaks (*Salmo salar*)

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

Luseinfisert fisk skal bades i 0,2 ppm av produktet (0,1 ppm azametifos) i minst 30 minutter og ikke lengre enn 60 minutter. Ved vanntemperaturer på over 10 °C anbefales å begrense behandlingsperioden til 30 minutter. Beregn vannvolumet så nøyaktig som mulig.

Sluttkonsentrasjonen på 0,1 ppm azaemetifos oppnår man slik: Tilsett 0,2 g av pulveret per kubikkmeter vann, det vil si : 1 x 20 g pose behandler 100 kubikkmeter og 1 x 100 g pose behandler 500 kubikkmeter.

Produktet påvirker ikke juvenil fastsittende lakselus som er tilstede samtidig med preadulte og adulte stadier. Juvenile stadier av lakselus utvikler seg til preadulte og adulte i løpet av 10 til 20 dager.

Lusetelling vil vise om behandling nummer to er påkrevd. En tredje behandling kan være påkrevd etter ytterligere 14 dager. Etter dette skal fisken være lusefri for lange perioder, dersom all fisk i anlegget er blitt behandlet samtidig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Oksygenering må gis under behandlingen. 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 land ikke mer enn 48 timer før behandling: Bruk egnet verneutstyr og verneklær (jfr. ADVARSLER TIL BRUKER) og plasser det nødvendige antallet løselige poser med produktet for dosering til en enkelt tank i en merket polyetylenbeholder med skrulokk. Bruk minst 1 liter destillert vann for hver 200 g av produktet.

Skru lokket tett på beholderen og rist lett denne første fortyningen i inntil 5 minutter. Når fisken er klar til å behandles, skal den fortynnede suspensjonen av produktet ytterligere fortynnes i ca. 200 liter sjøvann og omrøres lett i 5 minutter. Bruk sjøvann til å skylle polyetylenbeholderen der den første fortyningen ble laget. Skyllervannet fra denne skyllingen tilsettes til neste fortyning. Denne blandingen skal deretter straks helles eller pumpes varsomt inn i tanken ved punktene der oksygenet tilføres. 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. Vannvolumet som behandles, skal beregnes så nøyaktig som mulig. Start oksygenering av systemet straks produktet tilsettes. Etter 30 til 60 minutter fjernes presenningen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

10 døgngader

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i uåpnet originalemballasje. Oppbevares tørt.

Må oppbevares adskilt fra matvarer, drikke og dyrefôr.

Bruk ikke dette produktet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver mållart:

Gjentatt bruk av samme klasse kjemoterapeutisk middel kan føre til utvikling av resistens. Produktet skal brukes som del av en helhetlig bekjempelsesplan mot lakselus, slik at man reduserer risikoen for å utvikle resistens mot produktet. Oksygenering må gis under behandlingen. Kraftig oksygenering anbefales i behandlingsmerden. Når flere merder skal behandles, må man ha et stort lager med oksygenbeholdere for hånden. Ikke bruk produktet forebyggende. Skal bare brukes etter at infestasjon med adult lakselus er diagnostisert.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ved vanntemperaturer på over 10 °C anbefales å begrense behandlingsperioden til 30 minutter. Kraftig oksygenering av vannet må gis under behandlingen.

Kun til utvortes bruk.

Observer fisken nøye under hele behandlingen. Viser fisken tegn på ubehag, f.eks. ved å legge seg på siden, etter 30 minutters behandling, fjernes presenningen og kraftig oksygenering av vannet må sikres.

Produktet skal brukes på laks som er infestert med lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*) eller skottelus (arten *Caligus*) før det har oppstått skade på huden.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Ansvarlig veterinær skal sørge for at personell ved oppdrettsanlegget har fått tilstrekkelig opplæring i sikker bruk av produktet.

KAN GI ALLERGI VED INNÅNDING OG HUDKONTAKT

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

BRUK EGNEDE VERNEKLÆR (VANNTETTE OVERALLER), EGNEDE VERNEHANSKER (kraftige gummihandsker 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 straks dersom sprekker eller skader har oppstått. Første fortynning av de vannløselige posene til et lite volum destillert vann skal utføres på land. Sørg for at beholderen er ordentlig lukket under denne prosessen.

SKYLL BRUKERUTSTYR OG BEHOLDERE ETTER BRUK

VASK ALLE VERNEKLÆR grundig etter bruk, spesielt innsiden av hanskene.

STERKT TILSØLTE PLAGG SKAL STRAKS FJERNES. Vaskes eller destrueres.

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

UNNGÅ ENHVER KONTAKT MED ØYNE, HUD OG VIA MUNN.

UTILSIKTET SPRUT PÅ EKSPONERT HUD ELLER ØYNE skylles straks med rikelige mengder vann.

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

MÅ HOLDES ADSKILT FRA MATVARER, DRIKKE OG DYREFØR.

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 dette 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, forsnerving av pupiller og økt slimproduksjon fra bronkier. Symptomene kan oppstå i løpet 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. Iverksett umiddelbar overføring til sykehus ved mistanke om forgiftning.

Råd om klinisk håndtering fås hos Giftinformasjonen.

Rapportering av hendelser

Bivirkninger, også på mennesker, skal rapporteres til Statens legemiddelverk, www.legemiddelverket.no.

iii Andre forholdsregler:

Produktet er meget farlig for skalldyr og farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Produktet skal derfor ikke brukes i oppdrettsanlegg der krabber eller hummer holdes innfanget i nærheten av merdene som blir behandlet.

Hyppig bruk og/eller bruk i større omfang kan føre til økt miljørisiko. For å sørge for sikker bruk (inkludert stort omfang og gjentatte behandlinger) av produktet under en kombinasjon av ulike miljøforhold (som for eksempel lite strøm i vannet, grunt vann og kort avstand til land etc) må de lokale miljøbestemmelsene for utslipp, der slike finnes, følges. Ved enhver **tvil om sikker bruk, skal man konsultere kompetent myndighetsinstans eller søke profesjonelle faglige råd.**

Den viktigste mekanismen for fjerning av produktet i vann er fortykning. Etter behandling skal man sørge for tilstrekkelig utskifting av vann gjennom merden for å fortenne rester av azametifos. I tilfeller hvor den naturlige vannutskiftingen som følge av strømminger/ 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.

I land som ikke krever miljøtillatelse 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.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter:

Azametifos induserer små endringer i hjernens acetylkolinesterase ved behandlingskonsentrasjoner, men enkelte fisk kan oppvise hyperaktivitet. Ved konsentrasjoner på over 0,1 ppm opptrer tegn på stress, sløvhet og i ekstreme tilfeller død. Dersom akutt toksisitet opptrer, skal behandlingen avbrytes og oksygeneringen økes for å bidra til bedring.

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

Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Dette produktet i konsentrert form er farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Unngå kontaminering av dammer, bekker, fjordarmer og tilsig med produktet eller brukt produktemballasje. Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

26.01. 2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

ATCvet-kode: QP 53 AF 17

Antiparasittiske midler, insekticider og repellenter

Pakningsstørrelse: 2 x 20 g, 5 x 20 g, 1 x 100 g eller 5 x 100 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Markedsføringstillatelse nummer: 13-9411