

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON 5 LITRES****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pyceze 500 mg/mL solution à diluer pour traitement des poissons

Bronopol

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Bronopol 500 mg/mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour traitement des poissons.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 litres

5. ESPÈCES CIBLES

Saumons atlantiques, truites arc-en-ciel d'élevage et leurs œufs.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie hydrique.

Pour le traitement des œufs:

Traiter une fois par jour à la dose de 50 mg de bronopol/litre (1 mL de solution à diluer/10 L d'eau d'incubateur) pendant 30 minutes, 24 heures après la fertilisation et jusqu'à l'éclosion des œufs.

Si la pratique de l'élevage le permet, les œufs morts doivent être éliminés régulièrement pour éviter qu'ils ne deviennent une source potentielle d'infection.

La quantité correcte de produit par volume d'eau d'incubateur doit être mesurée et mélangée avec au moins 10 litres d'eau avant d'être ajoutée à l'eau de l'incubateur. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques par contact direct.

Utiliser un système doseur approprié pour mesurer la quantité exacte de produit. Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et ajouter les eaux de rinçage aux eaux de l'incubateur. Le débit du système doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau de l'incubateur en 30 minutes maximum après la fin du traitement.

Il est essentiel que les œufs soient exposés à une concentration homogène de bronopol durant le traitement. Ceci peut se faire en s'assurant qu'il existe un mouvement continu de l'eau dans l'incubateur pendant le traitement grâce au suivi des recommandations décrites ci-dessous soit pour un système de re-circulation de l'eau traitée, soit pour un système d'administration en continu d'eau traitée. Il est important de conserver le débit habituel de circulation d'eau dans l'incubateur pendant le traitement afin d'éviter aux œufs fragiles tout dommage.

Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de médicament nécessaire, selon votre système de circulation d'eau (re-circulation ou administration continue). Il est recommandé de ne pas modifier votre installation. Les calculs peuvent faire apparaître une durée du traitement supérieure à 30 minutes ; cet écart s'explique par le temps nécessaire au produit pour se répartir dans le bac afin que chaque œuf reçoive la dose correcte pendant la durée nécessaire.

Re-circulation : (dose = 1 mL pour 10 litres d'eau soit 50 mg de bronopol /litre)

La dose totale de produit est ajoutée au système pendant une durée (appelée temps d'administration) nécessaire pour que l'eau traitée fasse un tour complet du système et que le produit se mélange de façon homogène. La circulation de l'eau traitée doit ensuite continuer pendant 30 minutes.

$$\text{Temps d'administration (min)} = \frac{\text{Volume de l'incubateur} + \text{Volume du système de re-circulation (litres)}}{\text{Débit du système (litres/min.)}}$$

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{Volume de l'incubateur} + \text{Volume du système de re-circulation} \times (\text{litres})}{10}$$

* = incluant le volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration).

Administer la dose de médicament calculée pendant le temps d'administration calculé puis laisser circuler pendant 30 minutes. Enfin, rétablir la circulation d'eau non traitée.

Administration en continu : (dose = 1 mL pour 10 litres d'eau soit 50 mg de bronopol /litre)

Le traitement est ajouté en continu pendant le temps nécessaire pour que l'eau du système atteigne le niveau de concentration souhaitée puis est poursuivi pendant 30 minutes.

$$\text{Temps d'administration (min.)} = \left[\frac{\text{Volume de l'incubateur et de la tuyauterie d'administration (litres)}}{\text{Débit du système (litres/min.)}} \right] + 30$$

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \left[\frac{\text{Débit du système (litres / min)} \times \text{Temps d'administration (min)}}{10} \right] + \frac{\text{Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament} \times (\text{litres})}{10}$$

* = Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration)

Administer la dose de médicament calculée pendant le temps d'administration calculé sans changer le débit d'entrée dans le système.

Se reporter à la notice pour des exemples de calculs.

Pour le traitement des poissons :

Traiter une fois par jour à la dose de 20 mg de bronopol/litre (1 mL de solution à diluer pour 25 litres d'eau) pendant 30 minutes pendant 14 jours consécutifs. Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de PYCEZE nécessaire au traitement :

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{Volume à traiter (litres)}}{25}$$

Au bout de 30 minutes de traitement, rétablir l'arrivée d'eau non traitée dans le bassin.

En utilisant un système doseur approprié, ajouter le volume de produit nécessaire au seau contenant au moins 10 litres d'eau provenant du bassin. Mélanger avec précautions. Après avoir dilué la dose totale de médicament nécessaire dans un peu d'eau, arrêter l'arrivée d'eau du système et verser le produit dilué en divers points du bassin afin de faciliter le mélange. Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et le seau ; ajouter les eaux de rinçage aux eaux de traitement. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques directement en contact.

Le débit de l'unité de traitement doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau du système en 60 minutes maximum suivant la fin du traitement.

Il est recommandé de maintenir une concentration d'oxygène supérieure à 7 mg/litre durant tout le traitement.

Le mouvement des poissons et l'administration d'oxygène vont permettre d'obtenir un mélange homogène du produit dans l'eau. Le volume de l'unité traitée peut être réduit pour diminuer la quantité de médicament à utiliser mais il faut faire attention au stress subi par les poissons manquant d'espace et d'oxygène.

Pour le traitement des élevages en eau vive, la profondeur doit être ramenée à 1 ou 2 mètres selon la quantité de poisson à traiter. La cage doit être totalement isolée par une bâche imperméable. Le traitement et l'apport d'oxygène doivent suivre la même procédure que précédemment. Après les 30 minutes de traitement, la bâche doit être enlevée et il faut rétablir la profondeur initiale.

Traiter tous les jours pendant 14 jours consécutifs selon la prescription du vétérinaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Œufs : ne pas utiliser sur les œufs de salmonidés destinés à la consommation humaine.

Chair et peau : zéro degré-jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)
--

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser chez les saumoneaux atlantiques ou les alevins de truite arc-en-ciel en cours de smoltification car des études ont montré une augmentation de la toxicité du produit à ce stade de développement. Ne pas conduire de traitement par balnéation en même temps que la balnéation avec du bronopol. Utiliser chez les reproducteurs uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant car la toxicité sur la reproduction n'a pas été étudiée chez les espèces cibles. Le traitement avec le médicament est d'autant plus efficace que l'infection est traitée dès le début et avant que le champignon n'envahisse le muscle sous-jacent ou avant la constitution d'un amas d'œufs morts.

Les données disponibles montrent que le médicament, une fois dilué dans un volume d'eau fixe, peut être dégradé par une exposition prolongée ou répétée à des rayons UV de forte intensité. La dégradation du produit peut altérer son profil de toxicité. Par conséquent, il est recommandé de ne pas filtrer à plusieurs reprises l'eau traitée par le médicament à travers des filtres UV stérilisants. Le volume d'eau à traiter doit être estimé exactement.

N'utiliser qu'à des températures supérieures à 13°C qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été démontrées à des températures supérieures à 13°C.

MISES EN GARDE POUR L'OPÉRATEUR :

Le produit est irritant pour les yeux, les poumons et la peau.

Lors de la manipulation et du mélange du produit, porter des vêtements de protection adaptés, des gants imperméables, un masque et une protection adaptée pour les yeux. (Par exemple, des gants en caoutchouc nitrile de 0,3 mm ainsi qu'un masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 avec une protection adaptée pour les yeux ou un masque non respiratoire conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre EN143).

En cas de contact du produit avec la peau, laver immédiatement ; et en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et demander conseil à un médecin.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit et se laver soigneusement les mains après utilisation du produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Une fois ouvert, utiliser par

Une fois dilué, le produit doit être utilisé immédiatement.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño- Espagne

Représentant local: {Logo de l'entreprise Laboratoire LCV}

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
35220 Châteaubourg, France
Tél : +33 (0)2 99 00 92 92

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2588853 5/2008

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON 1 LITRE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pyceze 500 mg/mL solution à diluer pour traitement des poissons

Bronopol

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Bronopol 500 mg/mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour traitement des poissons.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 litre

5. ESPÈCES CIBLES

Saumons atlantiques, truites arc-en-ciel d'élevage et leurs œufs.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie hydrique.

Pour le traitement des œufs:

Traiter une fois par jour à la dose de 50 mg de bronopol/litre (1 mL de solution à diluer/10 L d'eau d'incubateur) pendant 30 minutes, 24 heures après la fertilisation et jusqu'à l'éclosion des œufs.

Si la pratique de l'élevage le permet, les œufs morts doivent être éliminés régulièrement pour éviter qu'ils ne deviennent une source potentielle d'infection.

La quantité correcte de produit par volume d'eau d'incubateur doit être mesurée et mélangée avec au moins 10 litres d'eau avant d'être ajoutée à l'eau de l'incubateur. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques par contact direct.

Utiliser un système doseur approprié pour mesurer la quantité exacte de produit. Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et ajouter les eaux de rinçage aux eaux de l'incubateur. Le débit du système doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau de l'incubateur en 30 minutes maximum après la fin du traitement.

Il est essentiel que les œufs soient exposés à une concentration homogène de bronopol durant le traitement. Ceci peut se faire en s'assurant qu'il existe un mouvement continu de l'eau dans l'incubateur pendant le traitement grâce au suivi des recommandations décrites ci-dessous soit pour un système de re-circulation de l'eau traitée, soit pour un système d'administration en continu d'eau traitée. Il est important de conserver le débit habituel de circulation d'eau dans l'incubateur pendant le traitement afin d'éviter aux œufs fragiles tout dommage.

Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de médicament nécessaire, selon votre système de circulation d'eau (re-circulation ou administration continue). Il est recommandé de ne pas modifier votre installation. Les calculs peuvent faire apparaître une durée du traitement supérieure à 30 minutes ; cet écart s'explique par le temps nécessaire au produit pour se répartir dans le bac afin que chaque œuf reçoive la dose correcte pendant la durée nécessaire.

Re-circulation : (dose = 1 mL pour 10 litres d'eau soit 50 mg de bronopol /litre)

La dose totale de produit est ajoutée au système pendant une durée (appelée temps d'administration) nécessaire pour que l'eau traitée fasse un tour complet du système et que le produit se mélange de façon homogène. La circulation de l'eau traitée doit ensuite continuer pendant 30 minutes.

$$\text{Temps d'administration (min)} = \frac{\text{Volume de l'incubateur} + \text{Volume du système de re-circulation (litres)}}{\text{Débit du système (litres/min.)}}$$

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{Volume de l'incubateur} + \text{Volume du système de re-circulation} \times (\text{litres})}{10}$$

* = incluant le volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration).

Administer la dose de médicament calculée pendant le temps d'administration calculé puis laisser circuler pendant 30 minutes. Enfin, rétablir la circulation d'eau non traitée.

Administration en continu : (dose = 1 mL pour 10 litres d'eau soit 50 mg de bronopol /litre)

Le traitement est ajouté en continu pendant le temps nécessaire pour que l'eau du système atteigne le niveau de concentration souhaitée puis est poursuivi pendant 30 minutes.

$$\text{Temps d'administration (min.)} = \left[\frac{\text{Volume de l'incubateur et de la tuyauterie d'administration (litres)}}{\text{Débit du système (litres/min.)}} \right] + 30$$

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \left[\frac{\text{Débit du système (litres / min)} \times \text{Temps d'administration (min)}}{10} \right] + \frac{\text{Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament} \times (\text{litres})}{10}$$

* = Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration)

Administer la dose de médicament calculée pendant le temps d'administration calculé sans changer le débit d'entrée dans le système.

Se reporter à la notice pour des exemples de calculs.

Pour le traitement des poissons :

Traiter une fois par jour à la dose de 20 mg de bronopol/litre (1 mL de solution à diluer pour 25 litres d'eau) pendant 30 minutes pendant 14 jours consécutifs. Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de PYCEZE nécessaire au traitement :

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{Volume à traiter (litres)}}{25}$$

Au bout de 30 minutes de traitement, rétablir l'arrivée d'eau non traitée dans le bassin.

En utilisant un système doseur approprié, ajouter le volume de produit nécessaire au seau contenant au moins 10 litres d'eau provenant du bassin. Mélanger avec précautions. Après avoir dilué la dose totale de médicament nécessaire dans un peu d'eau, arrêter l'arrivée d'eau du système et verser le produit dilué en divers points du bassin afin de faciliter le mélange. Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et le seau ; ajouter les eaux de rinçage aux eaux de traitement. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques directement en contact.

Le débit de l'unité de traitement doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau du système en 60 minutes maximum suivant la fin du traitement.

Il est recommandé de maintenir une concentration d'oxygène supérieure à 7 mg/litre durant tout le traitement.

Le mouvement des poissons et l'administration d'oxygène vont permettre d'obtenir un mélange homogène du produit dans l'eau. Le volume de l'unité traitée peut être réduit pour diminuer la quantité de médicament à utiliser mais il faut faire attention au stress subi par les poissons manquant d'espace et d'oxygène.

Pour le traitement des élevages en eau vive, la profondeur doit être ramenée à 1 ou 2 mètres selon la quantité de poisson à traiter. La cage doit être totalement isolée par une bâche imperméable. Le traitement et l'apport d'oxygène doivent suivre la même procédure que précédemment. Après les 30 minutes de traitement, la bâche doit être enlevée et il faut rétablir la profondeur initiale.

Traiter tous les jours pendant 14 jours consécutifs selon la prescription du vétérinaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Œufs : ne pas utiliser sur les œufs de salmonidés destinés à la consommation humaine.

Chair et peau : zéro degré-jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)
--

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser chez les saumoneaux atlantiques ou les alevins de truite arc-en-ciel en cours de smoltification car des études ont montré une augmentation de la toxicité du produit à ce stade de développement. Ne pas conduire de traitement par balnéation en même temps que la balnéation avec du bronopol. Utiliser chez les reproducteurs uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant car la toxicité sur la reproduction n'a pas été étudiée chez les espèces cibles. Le traitement avec le médicament est d'autant plus efficace que l'infection est traitée dès le début et avant que le champignon n'envahisse le muscle sous-jacent ou avant la constitution d'un amas d'œufs morts.

Les données disponibles montrent que le médicament, une fois dilué dans un volume d'eau fixe, peut être dégradé par une exposition prolongée ou répétée à des rayons UV de forte intensité. La dégradation du produit peut altérer son profil de toxicité. Par conséquent, il est recommandé de ne pas filtrer à plusieurs reprises l'eau traitée par le médicament à travers des filtres UV stérilisants. Le volume d'eau à traiter doit être estimé exactement.

N'utiliser qu'à des températures supérieures à 13°C qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été démontrées à des températures supérieures à 13°C.

MISES EN GARDE POUR L'OPÉRATEUR :

Le produit est irritant pour les yeux, les poumons et la peau.

Lors de la manipulation et du mélange du produit, porter des vêtements de protection adaptés, des gants imperméables, un masque et une protection adaptée pour les yeux. (Par exemple, des gants en caoutchouc nitrile de 0,3 mm ainsi qu'un masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 avec une protection adaptée pour les yeux ou un masque non respiratoire conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre EN143).

En cas de contact du produit avec la peau, laver immédiatement ; et en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et demander conseil à un médecin.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit et se laver soigneusement les mains après utilisation du produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Une fois ouvert, utiliser par

Une fois dilué, le produit doit être utilisé immédiatement.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ce produit est destiné à être utilisé après une dilution et administré par voie hydrique. Sans dilution, le produit est toxique pour le reste de la faune aquatique.

Une autorisation de décharge peut être exigée pour la libération du produit dans l'environnement aquatique. Cette autorisation est obtenue auprès de l'autorité compétente avant toute utilisation du produit. Autrement, le produit devra être utilisé uniquement si le débit des eaux non traitées permet une dilution minimale du volume des eaux traitées. Pour le traitement des poissons, le produit devra être uniquement utilisé si le débit des eaux non traitées permet une dilution de 1 : 2000 fois le volume des eaux traitées. Pour le traitement des œufs, le produit devra être utilisé uniquement si le débit des eaux non traitées permet une dilution de 1 : 5000 fois le volume des eaux traitées. Lorsque la dilution appropriée ne peut pas être atteinte, l'élevage doit disposer d'un système d'évacuation limitant la

libération du produit dans l'environnement en accord avec les paramètres décrits. Ceci peut être possible en utilisant des réservoirs, des bassins de retenue, des lagunes de déchargement et des biofiltres pour nettoyer/épurer les eaux traitées. Dans ce cas, l'utilisateur doit s'assurer que les paramètres ne sont pas dépassés.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT
--

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño- Espagne

Représentant local: {Logo de l'entreprise Laboratoire LCV}

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
35220 Châteaubourg, France
Tél : +33 (0)2 99 00 92 92

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2588853 5/2008

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EN CARTON 5 LITRES****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pyceze 500 mg/mL solution à diluer pour traitement des poissons

Bronopol

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Bronopol 500 mg/mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour traitement des poissons.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 litres

5. ESPÈCES CIBLES

Saumons atlantiques, truites arc-en-ciel d'élevage et leurs œufs.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie hydrique.

Pour le traitement des œufs:

Traiter une fois par jour à la dose de 50 mg de bronopol/litre (1 mL de solution à diluer/10 L d'eau d'incubateur) pendant 30 minutes, 24 heures après la fertilisation et jusqu'à l'éclosion des œufs.

Si la pratique de l'élevage le permet, les œufs morts doivent être éliminés régulièrement pour éviter qu'ils ne deviennent une source potentielle d'infection.

La quantité correcte de produit par volume d'eau d'incubateur doit être mesurée et mélangée avec au moins 10 litres d'eau avant d'être ajoutée à l'eau de l'incubateur. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques par contact direct.

Utiliser un système doseur approprié pour mesurer la quantité exacte de produit. Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et ajouter les eaux de rinçage aux eaux de l'incubateur. Le débit du système doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau de l'incubateur en 30 minutes maximum après la fin du traitement.

Il est essentiel que les œufs soient exposés à une concentration homogène de bronopol durant le traitement. Ceci peut se faire en s'assurant qu'il existe un mouvement continu de l'eau dans l'incubateur pendant le traitement grâce au suivi des recommandations décrites ci-dessous soit pour un système de re-circulation de l'eau traitée, soit pour un système d'administration en continu d'eau traitée. Il est important de conserver le débit habituel de circulation d'eau dans l'incubateur pendant le traitement afin d'éviter aux œufs fragiles tout dommage.

Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de médicament nécessaire, selon votre système de circulation d'eau (re-circulation ou administration continue). Il est recommandé de ne pas modifier votre installation. Les calculs peuvent faire apparaître une durée du traitement supérieure à 30 minutes ; cet écart s'explique par le temps nécessaire au produit pour se répartir dans le bac afin que chaque œuf reçoive la dose correcte pendant la durée nécessaire.

Re-circulation : (dose = 1 mL pour 10 litres d'eau soit 50 mg de bronopol /litre)

La dose totale de produit est ajoutée au système pendant une durée (appelée temps d'administration) nécessaire pour que l'eau traitée fasse un tour complet du système et que le produit se mélange de façon homogène. La circulation de l'eau traitée doit ensuite continuer pendant 30 minutes.

$$\text{Temps d'administration (min)} = \frac{\text{Volume de l'incubateur} + \text{Volume du système de re-circulation (litres)}}{\text{Débit du système (litres/min.)}}$$

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{Volume de l'incubateur} + \text{Volume du système de re-circulation} * (\text{litres})}{10}$$

* = incluant le volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration).

Administer la dose de médicament calculée pendant le temps d'administration calculé puis laisser circuler pendant 30 minutes. Enfin, rétablir la circulation d'eau non traitée.

Administration en continu : (dose = 1 mL pour 10 litres d'eau soit 50 mg de bronopol /litre)

Le traitement est ajouté en continu pendant le temps nécessaire pour que l'eau du système atteigne le niveau de concentration souhaitée puis est poursuivi pendant 30 minutes.

$$\text{Temps d'administration (min.)} = \left[\frac{\text{Volume de l'incubateur et de la tuyauterie d'administration (litres)}}{\text{Débit du système (litres/min.)}} \right] + 30$$

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \left[\frac{\text{Débit du système (litres / min)} \times \text{Temps d'administration (min)}}{10} \right] + \frac{\text{Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament} * (\text{litres})}{10}$$

* = Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration)

Administer la dose de médicament calculée pendant le temps d'administration calculé sans changer le débit d'entrée dans le système.

Se reporter à la notice pour des exemples de calculs.

Pour le traitement des poissons :

Traiter une fois par jour à la dose de 20 mg de bronopol/litre (1 mL de solution à diluer pour 25 litres d'eau) pendant 30 minutes pendant 14 jours consécutifs. Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de PYCEZE nécessaire au traitement :

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{Volume à traiter (litres)}}{25}$$

Au bout de 30 minutes de traitement, rétablir l'arrivée d'eau non traitée dans le bassin.

En utilisant un système doseur approprié, ajouter le volume de produit nécessaire au seau contenant au moins 10 litres d'eau provenant du bassin. Mélanger avec précautions. Après avoir dilué la dose totale de médicament nécessaire dans un peu d'eau, arrêter l'arrivée d'eau du système et verser le produit dilué en divers points du bassin afin de faciliter le mélange. Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et le seau ; ajouter les eaux de rinçage aux eaux de traitement. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques directement en contact.

Le débit de l'unité de traitement doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau du système en 60 minutes maximum suivant la fin du traitement.

Il est recommandé de maintenir une concentration d'oxygène supérieure à 7 mg/litre durant tout le traitement.

Le mouvement des poissons et l'administration d'oxygène vont permettre d'obtenir un mélange homogène du produit dans l'eau. Le volume de l'unité traitée peut être réduit pour diminuer la quantité de médicament à utiliser mais il faut faire attention au stress subi par les poissons manquant d'espace et d'oxygène.

Pour le traitement des élevages en eau vive, la profondeur doit être ramenée à 1 ou 2 mètres selon la quantité de poisson à traiter. La cage doit être totalement isolée par une bâche imperméable. Le traitement et l'apport d'oxygène doivent suivre la même procédure que précédemment. Après les 30 minutes de traitement, la bâche doit être enlevée et il faut rétablir la profondeur initiale.

Traiter tous les jours pendant 14 jours consécutifs selon la prescription du vétérinaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Œufs : ne pas utiliser sur les œufs de salmonidés destinés à la consommation humaine.

Chair et peau : zéro degré-jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)
--

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser chez les saumoneaux atlantiques ou les alevins de truite arc-en-ciel en cours de smoltification car des études ont montré une augmentation de la toxicité du produit à ce stade de développement. Ne pas conduire de traitement par balnéation en même temps que la balnéation avec du bronopol. Utiliser chez les reproducteurs uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant car la toxicité sur la reproduction n'a pas été étudiée chez les espèces cibles. Le traitement avec le médicament est d'autant plus efficace que l'infection est traitée

dès le début et avant que le champignon n'envahisse le muscle sous-jacent ou avant la constitution d'un amas d'œufs morts.

Les données disponibles montrent que le médicament, une fois dilué dans un volume d'eau fixe, peut être dégradé par une exposition prolongée ou répétée à des rayons UV de forte intensité. La dégradation du produit peut altérer son profil de toxicité. Par conséquent, il est recommandé de ne pas filtrer à plusieurs reprises l'eau traitée par le médicament à travers des filtres UV stérilisants. Le volume d'eau à traiter doit être estimé exactement.

N'utiliser qu'à des températures supérieures à 13°C qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été démontrées à des températures supérieures à 13°C.

MISES EN GARDE POUR L'OPÉRATEUR :

Le produit est irritant pour les yeux, les poumons et la peau.

Lors de la manipulation et du mélange du produit, porter des vêtements de protection adaptés, des gants imperméables, un masque et une protection adaptée pour les yeux. (Par exemple, des gants en caoutchouc nitrile de 0,3 mm ainsi qu'un masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 avec une protection adaptée pour les yeux ou un masque non respiratoire conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre EN143).

En cas de contact du produit avec la peau, laver immédiatement ; et en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et demander conseil à un médecin.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit et se laver soigneusement les mains après utilisation du produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Une fois ouvert, utiliser par

Une fois dilué, le produit doit être utilisé immédiatement.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño- Espagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2588853 5/2008

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EN CARTON / 4 X 5 LITRES****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pyceze 500 mg/mL solution à diluer pour traitement des poissons

Bronopol

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Bronopol 500 mg/mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour traitement des poissons.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 x 5 litres

5. ESPÈCES CIBLES

Saumons atlantiques, truites arc-en-ciel d'élevage et leurs œufs.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie hydrique.

Les instructions de dosage figurent sur l'étiquette du récipient et la notice. Vous devriez recevoir une mesure avec ce flacon.

8. TEMPS D'ATTENTE

Œufs : ne pas utiliser sur les œufs de salmonidés destinés à la consommation humaine.

Chair et peau : zéro degré-jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**MISES EN GARDE POUR L'OPÉRATEUR :**

Le produit est irritant pour les yeux, les poumons et la peau.

Lors de la manipulation et du mélange du produit, porter des vêtements de protection adaptés, des gants imperméables, un masque et une protection adaptée pour les yeux. (Par exemple, des gants en caoutchouc nitrile de 0,3 mm ainsi qu'un masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 avec une protection adaptée pour les yeux ou un masque non respiratoire conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre EN143).

En cas de contact du produit avec la peau, laver immédiatement ; et en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et demander conseil à un médecin.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit et se laver soigneusement les mains après utilisation du produit. Pour les mises en garde et précautions complètes, se référer à la notice.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Une fois ouvert, utiliser par

Une fois dilué, le produit doit être utilisé immédiatement.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Elimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño- Espagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

Pyceze 500 mg/mL solution à diluer pour traitement des poissons
Bronopol

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pyceze 500 mg/mL solution à diluer pour traitement des poissons

Bronopol

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient : Bronopol 500 mg

4. INDICATION(S)

Prévention du développement des infections fongiques à *Saprolegnia* spp. chez les œufs de saumons atlantiques et de truites arc-en-ciel d'élevage (infection suspectée ou connue).

Prévention ou réduction des infections fongiques à *Saprolegnia* spp. chez les saumons atlantiques d'élevage et les truites arc-en-ciel élevés en eaux douces.

Le produit est plus efficace lorsqu'il est utilisé dès l'apparition des premiers signes d'infections fongiques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les saumoneaux atlantiques ou les alevins de truite arc-en-ciel en cours de smoltification car des études ont montré une augmentation de la toxicité du produit à ce stade de développement.

Ne pas conduire de traitement par balnéation en même temps que la balnéation avec du bronopol.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

De l'agitation a été occasionnellement reportée chez les poissons lors de l'ajout du produit aux eaux de traitement.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Saumons atlantiques, truites arc-en-ciel d'élevage et leurs œufs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie hydrique.

Retirer délicatement le joint intérieur en aluminium et éviter que de petits morceaux ne tombent dans la bouteille.

Pour le traitement des œufs:

Traiter une fois par jour à la dose de 50 mg de bronopol/litre (1 mL de solution à diluer/10 L d'eau d'incubateur) pendant 30 minutes, 24 heures après la fertilisation et jusqu'à l'éclosion des œufs.

Si la pratique de l'élevage le permet, les œufs morts doivent être éliminés régulièrement pour éviter qu'ils ne deviennent une source potentielle d'infection.

La quantité correcte de produit par volume d'eau d'incubateur doit être mesurée et mélangée avec au moins 10 litres d'eau avant d'être ajoutée à l'eau de l'incubateur. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques par contact direct.

Utiliser un système doseur approprié pour mesurer la quantité exacte de produit. Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et ajouter les eaux de rinçage aux eaux de l'incubateur. Le débit du système doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau de l'incubateur en 30 minutes maximum après la fin du traitement.

Il est essentiel que les œufs soient exposés à une concentration homogène de bronopol durant le traitement. Ceci peut se faire en s'assurant qu'il existe un mouvement continu de l'eau dans l'incubateur pendant le traitement grâce au suivi des recommandations décrites ci-dessous soit pour un système de re-circulation de l'eau traitée, soit pour un système d'administration en continu d'eau traitée. Il est important de conserver le débit habituel de circulation d'eau dans l'incubateur pendant le traitement afin d'éviter aux œufs fragiles tout dommage.

Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de médicament nécessaire, selon votre système de circulation d'eau (re-circulation ou administration continue). Il est recommandé de ne pas modifier votre installation. Les calculs peuvent faire apparaître une durée du traitement supérieure à 30 minutes ; cet écart s'explique par le temps nécessaire au produit pour se répartir dans le bac afin que chaque œuf reçoive la dose correcte pendant la durée nécessaire.

Re-circulation : (dose = 1 mL pour 10 litres d'eau soit 50 mg de bronopol /litre)

La dose totale de produit est ajoutée au système pendant une durée (appelée temps d'administration) nécessaire pour que l'eau traitée fasse un tour complet du système et que le produit se mélange de façon homogène. La circulation de l'eau traitée doit ensuite continuer pendant 30 minutes.

$$\text{Temps d'administration (min)} = \frac{\text{Volume de l'incubateur} + \text{Volume du système de re-circulation (litres)}}{\text{Débit du système (litres/min.)}}$$

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{Volume de l'incubateur} + \text{Volume du système de re-circulation}*(\text{litres})}{10}$$

* = incluant le volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration).

Administrer la dose de médicament calculée pendant le temps d'administration calculé puis laisser circuler pendant 30 minutes. Enfin, rétablir la circulation d'eau non traitée.

Administration en continu : (dose = 1 mL pour 10 litres d'eau soit 50 mg de bronopol /litre)

Le traitement est ajouté en continu pendant le temps nécessaire pour que l'eau du système atteigne le niveau de concentration souhaitée puis est poursuivi pendant 30 minutes.

$$\text{Temps d'administration (min.)} = \left[\frac{\text{Volume de l'incubateur et de la tuyauterie d'administration (litres)}}{\text{Débit du système (litres/min.)}} \right] + 30$$

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \left[\frac{\text{Débit du système (litres / min)} \times \text{Temps d'administration (min)}}{10} \right] + \frac{\text{Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament * (litres)}}{10}$$

* = Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration)

Administrer la dose de médicament calculée pendant le temps d'administration calculé sans changer le débit d'entrée dans le système.

Se reporter à la notice pour des exemples de calculs.

Pour le traitement des poissons :

Traiter une fois par jour à la dose de 20 mg de bronopol/litre (1 mL de solution à diluer pour 25 litres d'eau) pendant 30 minutes pendant 14 jours consécutifs. Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de PYCEZE nécessaire au traitement :

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{Volume à traiter (litres)}}{25}$$

Au bout de 30 minutes de traitement, rétablir l'arrivée d'eau non traitée dans le bassin.

En utilisant le un système doseur approprié, ajouter le volume de produit nécessaire au seau contenant au moins 10 litres d'eau provenant du bassin. Mélanger avec précautions. Après avoir dilué la dose totale de médicament nécessaire dans un peu d'eau, arrêter l'arrivée d'eau du système et verser le produit dilué en divers points du bassin afin de faciliter le mélange. Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et le seau ; ajouter les eaux de rinçage aux eaux de traitement. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques directement en contact.

Le débit de l'unité de traitement doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau du système en 60 minutes maximum suivant la fin du traitement.

Il est recommandé de maintenir une concentration d'oxygène supérieure à 7 mg/litre durant tout le traitement.

Le mouvement des poissons et l'administration d'oxygène vont permettre d'obtenir un mélange homogène du produit dans l'eau. Le volume de l'unité traitée peut être réduit pour diminuer la quantité

de médicament à utiliser mais il faut faire attention au stress subi par les poissons manquant d'espace et d'oxygène.

Pour le traitement des élevages en eau vive, la profondeur doit être ramenée à 1 ou 2 mètres selon la quantité de poisson à traiter. La cage doit être totalement isolée par une bâche imperméable. Le traitement et l'apport d'oxygène doivent suivre la même procédure que précédemment. Après les 30 minutes de traitement, la bâche doit être enlevée et il faut rétablir la profondeur initiale.

Traiter tous les jours pendant 14 jours consécutifs selon la prescription du vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

LIGNES DIRECTRICES POUR LE TRAITEMENT DES SAUMONS ATLANTIQUES ET DES TRUITES ARC-EN-CIEL.

Des dispositifs de mesure gradués de 500 mL sont disponibles dans la présentation de 5 litres.

Durée du traitement : 30 minutes.

CALCUL DE DOSE :

$$\text{Dose de PYCEZE (mL)} = \frac{\text{Volume à traiter (litres)}}{25}$$

TRAITEMENT DES POISSONS PAR PYCEZE AVEC UNE BALNEATION CONVENTIONNELLE

- Quand les poissons sont élevés dans un réservoir, un circuit ou en bassin terrestre, l'approvisionnement en eau doit être arrêté. Le volume de l'unité traitée peut être réduit pour diminuer la quantité de produit à utiliser mais il faut faire attention au stress subi par les poissons manquant d'espace et d'oxygène.
- Pour le traitement des élevages en eau douce, la profondeur doit être ramenée à 1 ou 2 mètres selon la quantité de poisson à traiter. La cage doit être totalement isolée par une bâche imperméable. Il est important de déterminer exactement le volume d'eau à traiter. Après les 30 minutes de traitement, la bâche doit être enlevée et il faut rétablir la profondeur initiale.
- Dans tous les cas, il est recommandé de maintenir une concentration d'oxygène supérieure à 7 mg/litre durant tout le traitement et de s'assurer de la dilution appropriée du produit.
- Le débit de l'unité de traitement doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau du système en 60 minutes maximum suivant la fin du traitement.

TRAITEMENT

1. En utilisant un système doseur approprié, ajouter le volume requis de PYCEZE dans un récipient contenant au moins 10 litres d'eau provenant du bassin de traitement.
2. Mélanger avec précaution et, après avoir arrêté l'arrivée d'eau du système, verser le produit dilué en divers points du bassin de traitement afin de faciliter le mélange.
3. Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et le récipient et ajouter les eaux de rinçage aux eaux de traitement afin de s'assurer que tout le produit est utilisé.
4. Le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques directement en contact.
5. Une fois tout le produit ajouté, vérifiez le temps et conservez les poissons dans le bassin de traitement pendant 30 minutes.
6. Si les poissons deviennent stressés ou agités, arrêtez immédiatement le traitement, réapprovisionnez le bassin en eau et contactez votre vétérinaire.

7. A la fin de la période de traitement, l'arrivée d'eau doit être rétablie et le réservoir ou le circuit d'eau/bassin doivent être remplis afin de chasser toute trace de produit. Ce n'est qu'après que la concentration en oxygène doit être rétablie. Pour les cages, enlevez la bâche.
8. Un traitement de 14 jours consécutifs est recommandé.

Système d'élevage des saumons		Dimensions du bassin de traitement	Volume de traitement	Dose de Pyceze
Réservoir	Par ex. 1	2 m diam. x 1 m prof.	3.142 L	126 mL
	Par ex. 2	5 m diam. x 2 m prof.	39.270 L	1,57 L
Circuit d'eau/bassin	Par ex. 1	5 m long x 2 m large x 1 m prof.	10 m ³ (10.000 L)	400 mL
	Par ex. 2	10 m long x 5 m large x 1,5 m prof.	75 m ³ (75.000 L)	3,0 L
Cage d'eau douce (carré)	Par ex. 1	5 m x 5 x 1 m	25 m ³ (25.000 L)	1,0 L
	Par ex. 2	12 m x 12 m x 1 m	144 m ³ (144.000 L)	5,76 L

LIGNES DIRECTRICES POUR LE TRAITEMENT DES OEUFs DE SAUMONS

Il est recommandé de NE PAS modifier votre système d'incubation habituel lors du traitement par PYCEZE. Traiter une fois par jour à la dose de 50 mg de bronopol/litre (1 mL de PYCEZE/10 litres d'eau de l'incubateur) pendant 30 minutes en commençant 24h après la fécondation jusqu'à l'éclosion.

La quantité correcte de produit par volume d'eau d'incubateur doit être mesurée et mélangée avec au moins 10 litres d'eau d'incubateur avant d'être ajoutée à l'eau de l'incubateur. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques directement en contact.

Utiliser un système doseur approprié pour mesurer la quantité exacte de produit.

Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et ajouter les eaux de ringage à l'eau de l'incubateur. Le débit du système doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau de l'incubateur en 30 minutes maximum après la fin du traitement.

Il est essentiel que les œufs soient exposés à une concentration homogène de bronopol durant le traitement. Ceci peut se faire en s'assurant qu'il existe un mouvement continu de l'eau dans l'incubateur pendant le traitement grâce au suivi des recommandations décrites ci-dessous soit pour un système de re-circulation de l'eau traitée, soit pour un système d'administration en continu d'eau traitée. Il est important de conserver le débit habituel de circulation d'eau dans l'incubateur pendant le traitement afin d'éviter aux œufs fragiles tout dommage.

Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de médicament nécessaire, selon votre système de circulation d'eau. *Il est recommandé de ne pas modifier votre installation.* Les calculs peuvent faire apparaître une durée du traitement supérieure à 30 minutes - cet écart s'explique par le temps nécessaire au produit pour se répartir dans le bac afin que chaque œuf reçoive la dose correcte pendant la durée nécessaire.

PROCESSUS DÉCISIONNEL :

Y-a-t-il re-circulation de l'eau pendant le traitement ? Si OUI, appliquer le traitement et le calcul de dose 1. Si NON, appliquer le traitement et le calcul de dose 2.

1. Re-circulation : (dose = 1 mL pour 10 litres d'eau soit 50 mg de Bronopol / litre)

La dose totale de produit est ajoutée au système pendant une durée (appelée temps d'administration) nécessaire pour que l'eau traitée fasse un tour complet du système et que le produit se mélange de façon homogène.

La circulation de l'eau traitée doit ensuite continuer pendant 30 minutes.

$$\text{Temps d'administration (min)} = \frac{\text{Volume de l'incubateur} + \text{Volume du système de re-circulation (litres)}}{\text{Débit du système (litres/min.)}}$$

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{Volume de l'incubateur} + \text{Volume du système de re-circulation} * (\text{litres})}{10}$$

* = incluant le volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration).

1. En utilisant un système doseur approprié, ajouter le volume requis de PYCEZE dans un récipient contenant au moins 10 litres (volume d'eau utilisé pour diluer PYCEZE comme décrit ci-dessus*).
2. Mélanger avec précaution. Ajouter le contenu dans le système d'administration (réservoir de tête du système).
3. Si le système ne fonctionne pas normalement comme une unité de re-circulation, connecter le système en re-circulation et redémarrer le en vous assurant que le débit d'eau soit identique au débit précédant la connexion. Pendant la durée du traitement, il ne doit y avoir aucune fuite d'eau du système de traitement.
4. Ouvrir la vanne du système d'administration pour permettre l'ajout du volume à administrer dans l'incubateur pendant la durée d'administration calculée. Il est judicieux d'essayer cela avec un volume sans PYCEZE afin de s'assurer que le produit est ajouté au-delà du temps nécessaire.
5. Une fois que le produit a été complètement ajouté à l'eau du système de re-circulation et que l'unité a permis une re-circulation pendant 30 minutes (durée du traitement), remettre de l'eau non traitée en circulation.

EXEMPLES DE DOSE

Régime de traitement	Type de système d'incubation	Volume (litres)			Débit arrivée (L/min.)	Tps. Admin. (minute)	Dose de Pyceze (mL)
		Incubateur	Conduits/Unité de re-circulation	Volume d'admin.			
Re-circulation	Petit incubateur	10 L x 20 bacs	90	10	1,5 L x 20	9,7	30
	Grand incubateur	80	90	10	16	10,6	18
	Cuve à œufs	200 L x 2 séries	90	10	25	19,6	50

2. Administration en continu: (dose = 1 mL pour 10 litres d'eau soit 50 mg de Bronopol /litre)

Le traitement est ajouté en continu au système pendant le temps nécessaire pour que l'eau du système atteigne le niveau de concentration souhaitée puis est poursuivi pendant 30 minutes.

$$\left[\frac{\text{Volume de l'incubateur et de la tuyauterie}}{26} \right]$$

$$\text{Temps d'administration (min.)} = \frac{\text{d'administration (litres)}}{\text{Débit du système (litres/min.)}} + 30$$

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \left[\frac{\text{Débit du système (litres / min)} \times \text{Temps d'administration (min)}}{10} \right] + \frac{\text{Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament* (litres)}}{10}$$

*= Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration)

- En utilisant un système doseur approprié, ajouter le volume requis de PYCEZE dans un récipient contenant au moins 10 litres (volume d'eau utilisé pour diluer PYCEZE comme décrit ci-dessus*). Ce volume d'eau correspond au volume administré.
- Mélanger avec précaution. Ajouter le contenu dans le système d'administration (réservoir de tête du système).
- Ouvrir la vanne du système d'administration pour permettre l'ajout du volume à administrer dans l'incubateur pendant la durée d'administration calculée, tout en conservant le débit d'eau entrant. Il est judicieux d'essayer cela avec un volume sans PYCEZE afin de s'assurer que le produit est ajouté au-delà du temps nécessaire.
- Le débit du système doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau de l'incubateur en 30 minutes maximum après la fin du traitement.

EXEMPLES DE DOSE

Régime de traitement	Type de système d'incubation	Volume (litres)			Débit arrivée (L/min.)	Tps. Admin. (minute)	Dose de Pyceze (mL)
		Incubateur	Conduits	Volume d'admin.			
Administration en continu	Petit incubateur	10 L x 10 bacs	20	10	1,5 L x 20	38,0	58
	Grand incubateur	70	0	10	16	34,4	56
	Cuve à œufs	100 L x 2 séries	10	10	12	47,5	58

Il est recommandé de contacter son vétérinaire pour vérifier la dose et le système de traitement choisi, AVANT la première utilisation de PYCEZE.

Si aucune réponse positive n'est observée après 14 jours consécutifs de traitement, consulter votre vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Œufs : ne pas utiliser sur les œufs de salmonidés destinés à la consommation humaine.

Chair et peau : zéro degré-jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Une fois le récipient ouvert pour la première fois, appliquez la durée de conservation en cours d'utilisation spécifiée sur cette notice (rubrique 11). Calculez la date à laquelle tout produit restant dans le contenant doit être utilisé et écrivez la date de mise au rebut correspondante dans l'espace prévu.

Une fois dilué, le produit doit être utilisé immédiatement.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

CONTRE-INDICATIONS/AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser chez les saumoneaux atlantiques ou les alevins de truite arc-en-ciel en cours de smoltification car des études ont montré une augmentation de la toxicité du produit à ce stade de développement. Ne pas conduire de traitement par baignade en même temps que la baignade avec du bronopol. Utiliser chez les reproducteurs uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant car la toxicité sur la reproduction n'a pas été étudiée chez les espèces cibles. Le traitement avec le médicament est d'autant plus efficace que l'infection est traitée dès le début et avant que le champignon n'envahisse le muscle sous-jacent ou avant la constitution d'un amas d'œufs morts.

Les données disponibles montrent que le médicament, une fois dilué dans un volume d'eau fixe, peut être dégradé par une exposition prolongée ou répétée à des rayons UV de forte intensité. La dégradation du produit peut altérer son profil de toxicité. Par conséquent, il est recommandé de ne pas filtrer à plusieurs reprises l'eau traitée par le médicament à travers des filtres UV stérilisants.

Le volume d'eau à traiter doit être estimé exactement.

N'utiliser qu'à des températures supérieures à 13°C qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été démontrées à des températures supérieures à 13°C.

Pour une efficacité optimale, le produit doit être correctement administré.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les œufs et les poissons après administration de la spécialité à une dose 5 fois supérieure à la dose recommandée et pendant une période 2 fois supérieure à la durée de traitement recommandée (60 minutes) et pendant 28 jours.

PRECAUTIONS PARTICULIÈRES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AUX ANIMAUX

Le produit est irritant pour les yeux, les poumons et la peau.

Lors de la manipulation et du mélange du produit, porter des vêtements de protection adaptés, des gants imperméables, un masque et une protection adaptée pour les yeux. (Par exemple, des gants en caoutchouc nitrile de 0,3 mm ainsi qu'un masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 avec une protection adaptée pour les yeux ou un masque non respiratoire conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre EN143).

En cas de contact du produit avec la peau, laver immédiatement ; et en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et demander conseil à un médecin.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit et se laver soigneusement les mains après utilisation du produit.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ce produit est destiné à être utilisé après une dilution et administré par voie hydrique. Sans dilution, le produit est toxique pour le reste de la faune aquatique.

Une autorisation de décharge peut être exigée pour la libération du produit dans l'environnement aquatique. Cette autorisation est obtenue auprès de l'autorité compétente avant toute utilisation du produit. Autrement, le produit devra être utilisé uniquement si le débit des eaux non traitées permet une dilution minimale du volume des eaux traitées. Pour le traitement des poissons, le produit devra être uniquement utilisé si le débit des eaux non traitées permet une dilution de 1 : 2000 fois le volume des eaux traitées. Pour le traitement des œufs, le produit devra être utilisé uniquement si le débit des eaux non traitées permet une dilution de 1 : 5000 fois le volume des eaux traitées. Lorsque la dilution appropriée ne peut pas être atteinte, l'élevage doit disposer d'un système d'évacuation limitant la libération du produit dans l'environnement en accord avec les paramètres décrits. Ceci peut être possible en utilisant des réservoirs, des bassins de retenue, des lagunes de déchargement et des biofiltres pour nettoyer/épurer les eaux traitées. Dans ce cas, l'utilisateur doit s'assurer que les paramètres ne sont pas dépassés.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

21/12/2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Conditionnement :

Carton contenant 1 flacon de 5 Litres et 1 dispositif de mesure gradué Polypropylène (500 mL)
Carton contenant 4 flacons de 5 Litres et 4 dispositifs de mesure gradués en Polypropylène (500 mL)
Flacon de 1 Litre

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.