

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SLICE 2 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para salmão do Atlântico

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

### Substância ativa:

Benzoato de emamectina 2,00 mg  
(equivalente a 1,76 mg de Emamectina)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol Farm. Eur.	25 mg
Butil-hidroxianisol	0,1 mg
Amido de milho Farm. Eur.	
Maltodextrina M-100	

Pó branco a esbranquiçado com fluidez.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Destina-se à profilaxia e ao tratamento, a nível de grupo, de infestações por todas as fases parasitárias de piolhos marinhos (*Lepeophtheirus* sp. e *Caligus* sp.) no Salmão do Atlântico (*Salmo salar*), variando em termos de tamanho desde os salmões na fase de migração da água doce para o mar (imediatamente antes da transferência para a água do mar) até aos peixes com peso de comercialização na água do mar.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a salmão do Atlântico adulto destinado a reprodução.

Não administrar para tratamento dos salmões em fase de migração para o mar mantidos em gaiolas de água doce devido aos potenciais riscos para o meio ambiente.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Quando se manipula o medicamento veterinário para preparação do alimento medicamentoso para peixes, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, vestuário de proteção, máscara e óculos de segurança com proteções laterais.

Lavar bem as mãos com sabão e água depois de manusear o medicamento veterinário ou o alimento medicamentoso e antes de comer ou fumar.

Não fumar ou comer enquanto se manuseia o alimento medicamentoso.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção 5.5.

## **3.6 Eventos adversos**

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Redução do apetite <sup>1</sup>
--	---------------------------------

<sup>1</sup> Uma alteração na origem e na dimensão das partículas da dieta medicamentosa pode ter contribuído para este efeito.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

## **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

## **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

## **3.9 Posologia e via de administração**

Administrar o alimento medicamentoso aos peixes na taxa de incorporação recomendada de 0,5% biomassa/dia durante 7 dias, o que equivale a uma dose de 50 microgramas/kg biomassa/dia. Caso a taxa de incorporação se afaste de 0,5% biomassa/dia, então a concentração do medicamento veterinário na dieta deve ser ajustada proporcionalmente. Como referência, são fornecidos os dados do quadro seguinte.

<b>Taxa de incorporação (% biomassa de peixe)</b>	<b>Concentração de benzoato de emamectina no alimento medicado com o medicamento veterinário (mg/kg)</b>	<b>Quantidade de medicamento veterinário por 1000 kg de alimento medicamentoso (kg)</b>	<b>Quantidade de medicamento veterinário – alimento medicamentoso por 1000 kg de peixe por dia (kg)</b>
<b>0,25</b>	<b>20,0</b>	<b>10,0</b>	<b>2,5</b>
<b>0,5</b>	<b>10,0</b>	<b>5,0</b>	<b>5,0</b>
<b>1,0</b>	<b>5,0</b>	<b>2,5</b>	<b>10,0</b>
<b>2,0</b>	<b>2,5</b>	<b>1,25</b>	<b>20,0</b>
<b>3,0</b>	<b>1,67</b>	<b>0,833</b>	<b>30,0</b>
<b>4,0</b>	<b>1,25</b>	<b>0,625</b>	<b>40,0</b>

O alimento para peixes medicado com o medicamento veterinário deve ser preparado apenas em moinhos de preparação de alimento comercial para peixes e não nas explorações. O medicamento veterinário deve revestir os alimentos da seguinte forma: grânulos cilíndricos de espessura e comprimento variável, isto é, 3,5 mm, 5,0 mm, 7,0 mm e 10,0 mm.

Método de incorporação recomendado:

O medicamento veterinário deve formar uma camada na superfície do alimento não medicado para peixes da seguinte forma:

- a. O alimento padrão é transportado por uma correia de transporte para uma peneira de fracionamento onde os fragmentos e o pó são separados.
- b. Os grânulos obtidos são transferidos para uma misturadora intensiva.
- c. Os grânulos são cobertos/misturados a seco com uma quantidade pré-determinada de medicamento veterinário durante um período até 2 minutos.
- d. É adicionado 0,5% a 1% de óleo de peixe ou vegetal e procede-se à mistura durante um período até 5 minutos. O óleo adicionado sela o pó aos grânulos de alimento.
- e. Quando a mistura está completa, é transferida para um recipiente a partir do qual se procede à embalagem para sacos.

O número máximo recomendado de tratamentos marinhos é de 5 por cada ciclo de crescimento de 2 anos e não mais de 3 num período de 12 meses.

Os salmões, em fase de migração para a água do mar, só devem ser tratados quando crescem em tanques ou em água doce corrente (ver contra-indicações).

Os salmões, em fase de migração para a água do mar, devem ser transferidos para a água do mar 1 - 2 dias depois de terminado o período de tratamento de sete dias.

Para diminuir a possibilidade de desenvolvimento de resistências no piolho marinho, recomenda-se que o benzoato de emamectina seja utilizado em programas de controlo integrado seguindo os seguintes princípios:

- Administração da dose correta durante todo o período de sete dias.
- Medicação de uma quantidade de alimento adequada para assegurar um consumo homogéneo e completo.
- Práticas alimentares cuidadosas para monitorizar o comportamento alimentar.
- Administrar o medicamento veterinário na ausência de qualquer doença intercorrente que afete o apetite.
- Medicação simultânea de todos os peixes presentes num local.

- Coordenação dos tratamentos de todas as explorações num mesmo sistema de comportas ou enseadas para diminuir as infestações cruzadas.
- Utilizar boas práticas de manejo, tais como manter no mesmo local peixes da mesma idade, sistemas tudo dentro – tudo fora e seguimento entre ciclos de produção.
- Utilizar em rotação com outros compostos terapêuticos autorizados e/ou em colaboração com outros agentes naturais, como, por exemplo, peixes limpeza.

É importante que o nível de infestação e a eficácia das medidas de controlo sejam monitorizados através da contagem por rotina de fases de piolhos do mar em amostras de peixe representativas. As contagens devem ser realizadas em pelo menos cinco peixes de cada 20% de gaiolas presentes na exploração, em intervalos semanais no verão e em cada duas semanas no inverno. O tratamento só deve ser iniciado quando o número de piolhos do mar por peixe apresenta um nível que permite estabelecer um controlo efetivo da população de piolhos.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

O benzoato de emamectina administrado ao salmão do Atlântico, na fase de migração da água doce para o mar, numa dose 5,4 vezes superior à recomendada provocou uma coloração escura da pele e problemas de coordenação durante o período de tratamento.

O benzoato de emamectina administrado ao salmão do Atlântico na água salgada numa dose sete vezes superior à recomendada provocou letargia, coloração escura da pele e problemas de coordenação, com início no quinto dia de medicação, sobrevivendo a inapetência dois dias depois do tratamento.

A recuperação não foi evidente na semana seguinte ao tratamento, nos animais tratados na água doce ou na água salgada. Não existe um antídoto conhecido.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

Para assegurar que os resíduos nos tecidos não excedem o LMR, os peixes não devem ser tratados mais do que uma vez nos 60 dias antes de os primeiros exemplares serem retirados para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AA06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O benzoato de emamectina é uma avermectina semi-sintética. As avermectinas são compostos macrocíclicos produzidos pelo microrganismo telúrico *Streptomyces avermitilis*, sendo caracterizadas pela presença de um anel lactona de 16 elementos e com um grupo dioleandrosil ligado.

O mecanismo exato através do qual a emamectina elimina as diversas espécies de piolhos marinhos não é conhecido. No entanto, a investigação detalhada relativa ao mecanismo de ação das avermectinas contra espécies de invertebrados demonstrou que inibem competitivamente os canais de cloro mediados por glutamato ao nível do sistema nervoso dos invertebrados. Nos invertebrados, a distribuição dos canais de cloro mediados por glutamato pode ser localizada em grupos de músculos específicos como os da bomba faríngea.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O benzoato de emamectina é absorvido de uma forma relativamente lenta, mas distribui-se amplamente nos tecidos. A sua excreção também é relativamente lenta.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após incorporação no alimento ou granulado: 6 meses.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Recipiente: Saqueta de película laminada (12" x 15" ou 13" x 16") composta por polipropileno/polietileno de baixa densidade/película de alumínio. Peso 2,5 kg/saqueta.

Fecho: A saqueta é selada por calor em três locais.

Apresentações: 1 saqueta de 2,5 kg  
Tambor de fibra com 8 saquetas x 2,5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o benzoato de emamectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

**7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51518

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20/04/2004

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADO**

Saqueta

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SLICE 2 mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para salmão do Atlântico

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada g contém:

**Substância ativa:**

Benzoato de emamectina 2,00 mg  
(equivalente a 1,76 mg de Emamectina)

**Excipientes:**

Propilenoglicol Farm. Eur. 25 mg  
Butil-hidroxianisol 0,1 mg

Pó branco a esbranquiçado com fluidez.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2,5 kg  
8 x 2,5 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*).

**5. INDICAÇÕES**

**Indicações**

Destina-se à profilaxia e ao tratamento, a nível de grupo, de infestações por todas as fases parasitárias de piolhos marinhos (*Lepeophtheirus* sp. e *Caligus* sp.) no Salmão do Atlântico (*Salmo salar*), variando em termos de tamanho desde os salmões na fase de migração da água doce para o mar (imediatamente antes da transferência para a água do mar) até aos peixes com peso de comercialização na água do mar.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar a salmão do Atlântico adulto destinado a reprodução.

Não administrar para tratamento dos salmões em fase de migração para o mar mantidos em gaiolas de água doce devido aos potenciais riscos para o meio ambiente.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Advertências especiais**

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Quando se manipula o medicamento veterinário para preparação do alimento medicamentoso para peixes, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, vestuário de proteção, máscara e óculos de segurança com proteções laterais.

Lavar bem as mãos com sabão e água depois de manusear o medicamento veterinário ou o alimento medicamentoso e antes de comer ou fumar.

Não fumar ou comer enquanto se manuseia o alimento medicamentoso.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

O benzoato de emamectina administrado ao salmão do Atlântico na fase de migração da água doce para o mar numa dose 5,4 vezes superior à recomendada provocou uma coloração escura da pele e problemas de coordenação durante o período de tratamento.

O benzoato de emamectina administrado ao salmão do Atlântico na água salgada numa dose sete vezes superior à recomendada provocou letargia, coloração escura da pele e problemas de coordenação, com início no quinto dia de medicação, sobrevivendo a inapetência dois dias depois do tratamento.

A recuperação não foi evidente na semana seguinte ao tratamento, nos animais tratados na água doce ou na água salgada. Não existe um antídoto conhecido.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção “Precauções especiais para a eliminação”.

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### **Eventos adversos**

Salmão do Atlântico:

Muito frequentes

(>1 animal / 10 animais tratados):

Redução do apetite<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Uma alteração na origem e na dimensão das partículas da dieta medicamentosa pode ter contribuído para este efeito.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar o alimento medicamentoso aos peixes na taxa de incorporação recomendada de 0,5% biomassa/dia durante 7 dias, o que equivale a uma dose de 50 microgramas/kg biomassa/dia. Caso a taxa de incorporação se afaste de 0,5% biomassa/dia, então a concentração do medicamento veterinário na dieta deve ser ajustada proporcionalmente. Como referência, são fornecidos os dados do quadro seguinte.

Taxa de incorporação (% biomassa de peixe)	Concentração de benzoato de emamectina no alimento medicado com o medicamento veterinário (mg/kg)	Quantidade de medicamento veterinário por 1000 kg de alimento medicamentoso (kg)	Quantidade de medicamento veterinário – alimento medicamentoso por 1000 kg de peixe por dia (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

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

#### Método de incorporação recomendado:

O medicamento veterinário deve formar uma camada na superfície do alimento não medicado para peixes da seguinte forma:

- O alimento padrão é transportado por uma correia de transporte para uma peneira de fracionamento onde os fragmentos e o pó são separados.
- Os grânulos obtidos são transferidos para uma misturadora intensiva.
- Os grânulos são cobertos/misturados a seco com uma quantidade pré-determinada de medicamento veterinário durante um período de tempo até 2 minutos.
- É adicionado 0,5% a 1% de óleo de peixe ou vegetal e procede-se à mistura durante um período até 5 minutos. O óleo adicionado sela o pó aos grânulos de alimento.
- Quando a mistura está completa, é transferida para um recipiente a partir do qual se procede à embalagem para sacos.

O número máximo recomendado de tratamentos marinhos é de 5 por cada ciclo de crescimento de 2 anos e não mais de 3 num período de 12 meses.

Os salmões, em fase de migração para a água do mar, só devem ser tratados quando crescem em tanques ou em água doce corrente (ver Contraindicações).

Os salmões, em fase de migração para a água do mar, devem ser transferidos para a água do mar 1 - 2 dias depois de terminado o período de tratamento de sete dias.

Para diminuir a possibilidade de desenvolvimento de resistências no piolho marinho, recomenda-se que o benzoato de emamectina seja utilizado em programas de controlo integrado seguindo os seguintes princípios:

- Administração da dose correta durante todo o período de sete dias.
- Medicação de uma quantidade de alimento adequada para assegurar um consumo homogéneo e completo.
- Práticas alimentares cuidadosas para monitorizar o comportamento alimentar.
- Administrar o medicamento veterinário na ausência de qualquer doença intercorrente que afete o apetite.
- Medicação simultânea de todos os peixes presentes num local.
- Coordenação dos tratamentos de todas as explorações num mesmo sistema de comportas ou enseadas para diminuir as infestações cruzadas.
- Utilizar boas práticas de manejo, tais como manter no mesmo local peixes da mesma idade, sistemas tudo dentro – tudo fora e seguimento entre ciclos de produção.
- Utilizar em rotação com outros compostos terapêuticos autorizados e/ou em colaboração com outros agentes naturais, como, por exemplo, peixes limpeza.

É importante que o nível de infestação e a eficácia das medidas de controlo sejam monitorizados através da contagem por rotina de fases de piolhos do mar em amostras de peixe representativas. As contagens devem ser realizadas em pelo menos cinco peixes de cada 20% de gaiolas presentes na exploração, em intervalos semanais no verão e em cada duas semanas no inverno. O tratamento só deve ser iniciado quando o número de piolhos do mar por peixe apresenta um nível que permite estabelecer um controlo efetivo da população de piolhos.

## **11. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

### **Intervalo de segurança**

Zero dias.

Para assegurar que os resíduos nos tecidos não excedem o LMR, os peixes não devem ser tratados mais do que uma vez nos 60 dias antes de os primeiros exemplares serem retirados para consumo humano.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

### **Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

#### **Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o benzoato de emamectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

#### **Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### 15. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DIMENSÃO DA EMBALAGEM

AIM n.º 51518

Recipiente: Saqueta de película laminada (12” x 15” ou 13” x 16”) composta por polipropileno/polietileno de baixa densidade/película de alumínio. Peso 2,5 kg/saqueta.

Fecho: A saqueta é selada por calor em três locais.

#### **Apresentações:**

1 saqueta de 2,5 kg

Tambor de fibra com 8 saquetas x 2,5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 16. DATA EM QUE O RÓTULO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

#### **Data em que o rótulo foi revisto pela última vez**

03/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](#).

## 17. DETALHES DE CONTACTO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n.º 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos  
Tel: + 351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet GesmbH Vienna  
Siemensstrasse 107  
Wien 1210  
Viena, Áustria

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após incorporação no alimento ou granulado: 6 meses.

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}