

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ectosan Vet 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Imidakloprid	1000 mg
--------------	---------

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til behandlingsoppløsning til fisk.

Hvitt eller hvitlig pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av infestasjon med preadulte og adulte lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*) på atlantisk laks (*Salmo salar*) og regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*). Preparatet skal kun benyttes som en del av en total bekjempingsstrategi mot fiskelus, der også andre kontrolltiltak inngår.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Legemidlet forebygger ikke reinfestasjon med fiskelus etter behandling.

Unngå behandling av fisk med et signifikant antall fastsittende lus.

For å forhindre resistensutvikling er det viktig at behandlingen utføres med riktig dose og behandlingsvarighet.

Det anbefales å teste lusens sensitivitet før behandling i henhold til lokale/nasjonale prosedyrer for å kunne bestemme det best egnede behandlingsalternativet.

Unngå gjentatt behandling av den samme fiskepopulasjonen med dette legemidlet.

Ensidig bruk av den samme klassen av terapeutiske midler kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den klassen virkestoffet tilhører.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal bare brukes i henhold til nytte/risikovurdering utført av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog, og som tar hensyn til fiskevelferd, fiskehelse og lokale lakselusforhold.

Unngå behandling dersom det er mistanke om akutt utbrudd av smittsom sykdom som for eksempel PD, HSMB eller CMS ettersom stress relatert til behandlingsprosedyren da kan føre til økt dødelighet.

Unngå unødvendig håndtering av fisk mindre enn 7 dager før behandling med dette legemidlet

Rensefisk skal separeres fra behandlingspopulasjonen før behandlingsprosedyren igangsettes. Ingen sikkerhetsinformasjon for rensefisk er tilgjengelig for dette legemidlet.

Under behandling bør fisk overvåkes for, men ikke begrenset til, tegn på stress (letargi, gaping, orienteringsproblemer, balanseproblemer og unormal svømmeadferd). Behandlingsvannet må overvåkes for oksygen (mål: minst 90%) CO₂ og pH for å sikre at vannkvaliteten er innenfor akseptable rammer, som brukt i risikovurderingen fra ansvarlig veterinær eller fiskehelsebiolog. Avbruddskriterier skal også være inkludert i denne risikovurderingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig verneutstyr bestående av kjeledress, vanntette hansker og passende ansiktsbeskyttelse bør brukes når det veterinærmedisinske produktet håndteres, også inkludert når utstyr demonteres eller vaskes og ved håndtering av avfall fra behandlingen med dette veterinærmedisinske produktet:

- Når pakningene åpnes bør åndedrettsvern benyttes. Forsiktighet bør utøves så ikke de indre vannløselige pakningene punkteres når den ytre pakningen åpnes.
- Ved håndtering av suspensjon, løsning eller flytende avfall med imidakloprid bør et ansiktsskjold benyttes for å forebygge at sprut kommer inn i øye, nese eller munn.
- Der det er potensiale for eksponering for aerosoler med imidakloprid, bør det brukes vernebriller og åndedrettsvern.

Åndedrettsvern bør være i samsvar med EN:149 eller tilsvarende i internasjonal standard.

Når prøver analyseres på laboratorium, må det brukes en laboratoriefrakk, vernebriller og hansker.

I tilfelle utilsiktet svelging, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

I tilfelle kontakt med hud, må det eksponerte hudområdet vaskes med vann og såpe. Hvis produktet kommer inn i øynene, må øynene skylles med store mengder vann.

Andre forholdsregler

Utskillelse fra behandlet fisk er hovedkilden til utslipp av imidakloprid til miljøet. Det ble utført miljømodellering for behandling av fisk holdt ved akvakulturanlegg med MOM-B kategori 4 (svært dårlig) med maksimal produksjonsbelastning, men det ble ikke utført miljøovervåking på slike lokaliteter. For lokaliteter med MOM-B kategori 4, bør derfor bruken av produktet begrenses til lokaliteter hvor ytterligere overvåking kan utføres. Det er ingen begrensning for bruk på lokaliteter med MOM-B kategori 1, 2 og 3.

Det må kun brukes helt lukkede behandlingsfartøy (brønnbåter) for å hindre suboptimal dosering og utilsiktede utslipp av ufiltrert og urensset behandlingsvann til miljøet.

Behandlingsvannet skal filteres ($\leq 50 \mu\text{m}$) før renseprosessen for å fjerne lus og luseegg.

Alt behandlingsvann og rensevann må gjennomgå en validert renseprosess før utslipp.

Alt avfall oppsamlet ved filtrerings- og renseprosessen må håndteres som spesialavfall.

Ikke slipp ut behandlingsvann og rensevann som inneholder $> 0,30 \mu\text{g}$ imidakloprid/l i sjøen.

Alle utslippssteder skal ha en minimumsdybde på 30 meter for å sikre tilstrekkelig trygt utslipp til miljøet.

Rensesystemet må kunne operere med en utslippskonsentrasjon $\leq 0,30 \mu\text{g/l}$ med en utslippshastighet opp til $500 \text{ m}^3/\text{t}$.

Rensesystemet må inneholde et egnet analytisk laboratorium som er i stand til å analysere imidaklopridkonsentrasjonen før utslipp av vann. Se seksjon 5.2 Miljøegenskaper for mer informasjon.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En svak økning i ventilatorisk hastighet var vanlig observert under behandling i ett laboratorieforsøk.

Økt dødelighet ble observert på dag 1 etter behandlingsprosedyren i alle feltforsøkene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet for stamfisk er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Badebehandling

Dose: 20 mg imidakloprid per liter sjøvann

Behandlingsvarighet: 60 minutter

Det anbefales en sulteperiode på minst 48 timer før behandling.

Krav til brønnbåt:

- Blandetanker som oppfyller følgende minstekriterier:
 - Tilstrekkelig volumkapasitet til å romme en oppløsning på 50:1 (1000 l kapasitet anbefales)
 - Blandeutstyr tilstrekkelig til å produsere en strømvirvel i blandetankene
 - En blandetank per brønn
- Passende avvanningssystem som er egnet til å separere fisk fra vann både ved inntaket og ved utløpet av brønnbåten.
- Adekvate filtre til å fjerne organisk materiale, inkludert fiskelus, gjennom hele behandlingsprosessen (anbefalt $\leq 150 \mu\text{m}$) for å opprettholde vannkvalitet.
- Et passende system til å overvåke vannkvalitet (O_2 , CO_2 , og pH)
- Et skyllesystem montert over avvanningssystemet for å skylle fisk med rent sjøvann idet den losses fra brønnbåten (anbefalt $30 \text{ m}^3/\text{t}$). Skyllevannet må holdes tilbake for rensing.
- Rørsystem kompatibelt med vannrensesystemet.
- Det nøyaktige volumet av brønnen(e) må være kjent. Dersom det kommer vann fra separate tanker inn i brønnene mellom behandlinger (f.eks. vann brukt til å losse fisk), må volumet av dette vannet også være kjent. Dette er nødvendig for å kunne beregne riktig dosering.

Doseforberedelse:

Anslå vannvolumet i behandlingsbrønnen så nøyaktig som mulig ved beregning av den nødvendige produktmengden for å unngå under- eller overdosering.

For å oppnå en endelig konsentrasjon på 20 mg Imidakloprid/l er følgende mengde (liter) sjøvann nødvendig for å oppnå den anbefalte dosen med de respektive pakningsstørrelsene:

Pakningsstørrelse	Kapasitet (m^3)	Liter med vann (l)
200 g (2 x 100 g)	10	10.000
1000 g (1 x 1000 g)	50	50.000
10 kg (10 x 1000 g)	500	500.000

Brønnbåt kapasitet (m ³)	Ectosan vet som behøves for å oppnå 20 mg/l (kg)	Anbefalt pakningsstørrelse
2500	50	5 x 10 kg
3000	60	6 x 10 kg
3500	70	7 x 10 kg
> 3500	10 kg per 500 m ³ over 3500	1 x 10 kg

Dosen må forberedes atskilt for hver brønn.

Bruk blandetankene om bord til å forblende den nødvendige mengden av preparatet til en suspensjon. Dette krever kraftig omrøring. Denne blandeprosessen må gjøres ikke mindre enn 30 minutter og ikke mer enn 4 timer før tilførsel til brønn.

Blandetanker og røropplegg må skylles med rent sjøvann for å sikre at det ikke er rester av produktet i systemet.

Initiell dosemonitorering skal gjøres for å demonstrere at konsistent dosering kan oppnås for hver nye brønnbåt som skal bruke legemidlet og gjentas hver 6 måned.

Behandlingsvannet kan brukes to ganger før det sendes til rensing.

Det er anbefalt at maksimal eksponeringstid registreres slik at korrekt tilbakeholdelsestid blir satt for den behandlede fisken (se seksjon 4.11):

- Ved engangs-/førstegangsbruk av behandlingsvannet regnes maksimal eksponeringstid fra produktet er tilsatt brønnen til den siste fisken er ute av behandlingsvannet.
- Ved gjenbruk av behandlingsvannet regnes maksimal eksponeringstid fra den første fisken kommer inn til den siste fisken er ute av behandlingsvannet.

Etter behandling må fisk avvannes og skylles før de tilbakeføres til sjøen. Alt behandlings- og skyllevann må oppbevares i behandlingsfartøyet for rensing.

Alt behandlings- og skyllevann må filtreres og renses før tilbakeføring til sjøen.

Behandlingsprosedyre:

Brønnbåtinstruksjoner:

1. Fyll brønnen eller brønnene til brønnbåten med nødvendig vannmengde og fisk (tetthet skal bestemmes av ansvarlig fiskehelsepersonell). Dersom det er tiltenkt å gjenbruke behandlingsvannet må det forsikres at det er nok rom for å motta rensenvannet fra påfølgende behandlinger.
2. Forbered suspensjonen med nødvendig mengde avpreparatet mens brønnene fylles. Fyll blandetanken en tredjedel full med rent sjøvann (en blandetank per brønn som skal behandles). Tilbered en suspensjon med konsentrasjon på maximum 50:1 (50 g Ectosan Vet for hver liter sjøvann).

- a. For 2 x 100 g og 1 x 1000 g pakninger: Åpne boksen og fjern doseposen. Åpne den første doseposen ved å rive langs toppkanten av doseposen. Ikke ødelegg den indre vannløselige posen. Før den indre vannløselige posen ned i blandetanken uten å berøre den. Gjenta prosedyren til den korrekte mengden legemiddel er tilsatt blandetanken.
 - b. For 10 x 1000 g pakninger: Bryt forseglingen på plastbeholderen, fjern lokket og før innholdet inn i blandetanken. Vær nøye med å ikke berøre de vannløselige posene. Gjenta inntil korrekt mengde legemiddel har blitt tilsatt i blandetanken.
 - c. Fullfør fylling av blandetank med nødvendig mengde sjøvann og begynn blanding.
3. Behandlingssuspensjonen kan administreres inn i behandlingsbrønnen fra blandetanken via det gravitasjonsdrevne systemet når følgende kriterier er oppfylt:
- Vannkvalitetsparametre er som beskrevet i seksjon 4.5
 - Brønnene er lukket for å sikre at vann ikke kan føres inn i eller ut av båten
4. Etter at blandetankene er tømt, bør de skylles med rent sjøvann for å sikre at alle rester av legemiddel er vasket ut av blandetanken og inn i behandlingsbrønnen. Legemidlet skal blandes inn ved å benytte sirkulerings- og oksygeneringssystemet samt bevegelsen fra fisk.
5. Når hele dosen er administrert, starter behandlingstiden på 60 minutter.
6. Ved behandlingens slutt (60 minutter) skal fisken pumpes fra behandlingsbrønnen og avvannes og skylles ved å benytte ett egnet system. Alt behandlings- og rensevann må holdes tilbake i behandlingsbrønnen.

Ved gjenbruk av behandlingsvannet:

7. Gjenbruk av behandlingsvannet skal kun foregå om vannkvaliteten kontrolleres og vurderes som innenfor akseptable rammer. Behandlingsvannet bør kontinuerlig filtreres i brønnbåten for å redusere organisk materiale og for å fjerne lus.
8. For brønnbåter som benytter et vakumsystem for å losse fisk: Fortsett til punkt 10.

For brønnbåter som bruker rent sjøvann (overtrykk) for å losse fisk: For å unngå fortykning av legemiddelkonsentrasjonen, må ekstra legemiddel («top-up») tilsettes brønnene før gjenbruk av vannet. Mengde legemiddel som skal tilsettes beregnes utfra vannvolumet som føres inn i brønnene mellom behandlingene.

9. Tilbered og tilfør ekstra legemiddel som i punkt 2-4.
10. Ved gjenbruk må ny fiskegruppe avvannes før fisken sendes inn i behandlingsbrønnen. Behandlingstid på 60 minutter starter når siste fisk kommer inn i brønnen. Ved behandlingens slutt (60 minutter) skal fisken pumpes fra behandlingsbrønnen og avvannes og skylles ved å benytte et egnet system.
11. Etter tømning må brønnene skylles, og behandlingsvannet og skyllevannet sendes til filtrering og rensing.

Renseprosedyre:

1. Alt behandlingsvann og skyllevann må renses ved å benytte en validert renseprosess før utslipp tilbake til sjøen. Systemet må inneholde et egnet validert analytisk laboratorium eller tilsvarende analytisk overvåkningssystem på anlegget.
2. Systemet som benyttes må kunne rense behandlingsvannet til $\leq 0,30 \mu\text{g}$ Imidakloprid/ I (målt med en validert analytisk metode).
3. Behandlingsvannet skal filtreres ($\leq 50 \mu\text{m}$) for å fjerne lus, luseegg og annet organisk materiale før rensing.
4. Når vannet har blitt filtrert, renses og desinfisert i henhold til lokale forskrifter (f.eks UV-behandlet), kan det slippes ut i sjøen.
5. Aktiv substans og dens metabolitter som er samlet opp etter renseprosessen skal avhendes som spesialavfall i henhold til relevante regler.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble observert i sammenheng med behandlingen i laboratoriestudier da produktet ble administrert til laks ved én, tre og fem ganger den anbefalte terapeutiske dosen i tre ganger den anbefalte behandlingsvarigheten.

Økt ventilatorisk hastighet var assosiert med behandlingen når produktet ble administrert til laks ved den anbefalte terapeutiske dosen i opptil seks ganger den anbefalte behandlingstiden i en laboratoriestudie.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

98 døgngader.

Dersom fisk under behandling eksponeres for imidakloprid i en vesentlig forlenget periode (>6 timer) grunnet forsinkelser ved for eksempel utpumping av behandlet fisk, bør en lengre tilbakeholdelsestid vurderes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre ektoparasittmidler til topikal bruk, Imidakloprid, 1-(6-klor-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, tilhører kloronikotinylgruppen av forbindelser.

ATC vet-kode: QP53AX17

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Imidakloprid er et insekticid i gruppen neonikotinoider, som virker ved å binde seg til de nikotinerge acetylkolinreseptorene hos artropoder. Hos artropoder er disse reseptorene kun lokalisert i sentralnervesystemet. Etter binding til den nikotinerge reseptoren blir nerveimpulsen først spontant utladet, og deretter blir neuronet ikke lenger i stand til å lede signaler. Vedvarende aktivering av reseptoren skyldes at acetylkolinesterase ikke er i stand til å bryte ned virkestoffet siden bindingen er irreversibel. Neonikotinoider har lav toksisitet hos pattedyr, men er svært toksiske overfor artropoder og krepsdyr.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Studier i atlantisk laks har vist at etter eksponering ved 7 °C, ble imidakloprid funnet i muskel, lever, skinn og filet (muskel og skinn). Den gjennomsnittlige konsentrasjonen i disse vevene varierte på eksponeringens dag 1, og konsentrasjonen falt til omtrent 50 % på dag 7. På dag 60 var konsentrasjonene ikke målbare.

Etter eksponering ved 15 °C, ble det funnet en høyere gjennomsnittlig konsentrasjon på dag 1 sammenlignet med resultatene ved 7 °C.

Imidakloprid absorberes av fisk under behandling. Elimineringen skjer via urin, mucus og faeces og over gjellene.

Studiene i atlantisk laks viste at eksponering ved lav temperatur medførte en lavere absorbert konsentrasjon av imidakloprid og langsommere utskillelse sammenlignet med eksponering ved høy temperatur.

Miljøegenskaper

Imidakloprid er vannløselig (601 mg/l) og har en octanol/vann-partisjonskoeffisient (logg Kow) på 0,60–0,63. Fotolyse (DT₅₀ 21,9 timer) og hydrolyse (DT₅₀ 15,2 dager) har blitt vist i sjøvann i laboratorieforsøk. Imidakloprid er biologisk nedbrytbart i sjøvann med en hastighet som klassifiseres som persistent (P). Imidakloprid er klassifisert som giftig (T) for marine arthropoder og annelider.

Det må ikke slippes noe behandlingsvann ut i sjøen før nivået av imidakloprid er ≤ 0,30 µg/l. Det skal være systemer på plass for å overvåke utslippskonsentrasjoner og utslippshastighet ved alle utslipp av rensset behandlingsvann. Ved utslipp av konsentrasjoner > 0,30 µg/l til sjøen, kontakt lokale regulatoriske myndigheter umiddelbart.

Valg av utslippssted må følge relevante regulatoriske veiledere og tillatelser må innhentes når det er behov. Valgt utslippssted må ha en minimumsdybde på 30 meter. Rensset behandlingsvann må inneholde ≤ 0,30 µg/l og kan slippes ut ved < 500 m³/t på en lokasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 24 timer etter fortynning i brønnen

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar posene på et tørt sted i aluminiums-doseposen/polypropylenbeholderen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Varmeforseglet vannløselig pose av polyvinylalkohol (PVOH) med 100 g eller 1000 g produkt, pakket enten i en varmforsglet aluminiums-dosepose eller i en polypropylenbeholder à 10 poser med lokk av polypropylen.

Pakket for salg som:

2 × 100 g eller 1 × 1000 g vannløselige poser pakket i aluminiumsfolie-doseposer som igjen er pakket i en sekundær pappeske.

10 × 1000 g vannløselige poser pakket i en polypropylenbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Ectosan Vet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Ikke slipp ut behandlings og skyllevann som inneholder > 0,30 µg Imidakloprid/l.

Alt avfall samlet inn under filtrering og renseprosessen må kasseres som spesialavfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Benchmark Animal Health Norway AS
Bradbenken 1
5003 Bergen
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 20-13358

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2.7.2021

10. OPPDATERINGSDATO

27.03.2024

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.