

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Salmosan® vet 500 mg/g pulver for suspensjon til behandling av fisk.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Azametifos 500mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Homogen, lys beige til beige pulver for suspensjon til behandling av fisk.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk oppdrettslaks (*Salmo salar*).

4.2 Indikasjoner med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Produktet skal ikke brukes i tilfelle kjent hypersensitivitet for produktets aktive stoff og/eller dets hjelpestoffer.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Produktet påvirker ikke de fastsittende juvenile lusestadiene som muligvis er tilstede sammen med de preadulte og adulte stadiene på fisken. Disse fastsittende stadiene utvikler seg til preadulte og adulte stadier i løpet av 10-20 dager og etterfølgende lusetelling vil vise om en behandling nummer to er påkrevd.

All fisk på lokaliteten bør behandles innenfor en kort tidsperiode.

Resistens oppstår ofte i forbindelse med suboptimale behandlinger. For å forebygge resistensutvikling er det viktig å forsikre seg om at riktig dosering og behandlingstid benyttes. Bruk omsluttende presenning ved behandling. Gjentatt bruk av samme klasse kjemoterapeutisk middel kan føre til utvikling av resistens. Produktet skal brukes som en del av en helhetlig bekjempelsesplan mot lakselus slik at man reduserer risikoen for å utvikle resistens mot produktet.

Ved mistanke om nedsatt følsomhet for azametifos i lusepopulasjonen bør man behandle i oppgitt maksimal behandlingstid (60 minutter) for å oppnå optimal behandling og for å redusere risikoen for resistensutvikling (se også pkt 4.5).

Ikke bruk produktet profylaktisk. Skal bare brukes etter en infestasjon med adult lakselus er diagnostisert.

4.5 Særlige forholdsregler

i. Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun til utvortes bruk.

Kraftig oksygenering må gis under behandling. Det anbefales at oksygentilførsel begynner før en tett presenning plasseres rundt merden. Under behandling bør fisken oppføres oberveres nøye. I tilfelle bekymringsfull atferd observeres, f.eks at fisken legger seg på siden tidlig i behandlingen, fjern presenningen og tilfør merden friskt sjøvann samt sikre kraftig oksygenering.

Produktet skal brukes til behandling av luseinfisert laks hvor preadulte og adulte utviklingsstadiene er tilstede og før alvorlige hudskader er synlige.

Et laboratorieforsøk ble utført for å fastsette sikkerheten for behandling ved sjøtemperaturer over 10 °C i maksimal anbefalt behandlingstid på 60 minutter. Laks (> 350g) viste seg å tåle Salmosan® Vet eksponering i opp til tre ganger anbefalt dose (d.v.s. 0.6ppm), i opp til tre ganger anbefalt behandlingstid (d.v.s. 180 minutter), både ved 6 °C og 15 °C.

ii. Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Salmosan® Vet inneholder azametifos. Azametifos er en organofosfatforbindelse. SKAL IKKE BRUKES dersom lege har frarådet arbeid med slike forbindelser.

PRODUKTET KAN GI ALLERGI VED INNÅNDING OG HUDKONTAKT

UNNGÅ ENHVER KONTAKT MED ØYNE, HUD ELLER MUNN.

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

BRUK EGNEDE VERNEKLÆR (VANNTETTE OVERALLER), EGNEDE VERNEHANSKER (kraftige gummihansker av typen nitril, minst 300 mm lange og 0,5 mm tykke, anbefales), OG ANSIKTSBESKYTTELSE (ANSIKTSMASKE) når du håndterer konsentratet (dvs blander eller overfører produktet fra en beholder til en annen) og når du tilfører fortynnet kjemikalie til merden.

SKIFT VERNEKLÆR OG HANSKER JEVNLIG og straks dersom sprekker eller skader har oppstått.

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

STERKT TILSØLTE PLAGG SKAL FJERNES UMIDDELBART. Vaskes eller destrueres.

Sørg for at beholderen er ordentlig lukket under prosessen hvor oppløsning av de vannløselige posene skjer.

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

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

MÅ HOLDES ADSKILT FRA MATVARER, DRIKKE OG DYREFÓR.

SKYLL BRUKERUTSTYR OG BEHOLDERE ETTER BRUK.

MEDISINSKE RÅD TIL BRUKERE

- Dersom du tidligere har følt deg uvel etter å ha brukt et produkt som inneholder en organofosfatforbindelse, skal du oppsøke lege før du begynner å arbeide med dette produktet. Vis legen pakningsvedlegget.
- Dersom du føler deg uvel mens du bruker produktet, skal du oppsøke lege. Vis legen pakningsvedlegget.
- Alle tilfeller av kraftig tilsøling skal behandles som et akutttilfelle. Dra straks til sykehus etter å ha fjernet tilsølte plagg. Hud som er kommet i kontakt med produktet skal skylles med rikelige mengder vann.

- Dersom du har svelget produktet skal du straks oppsøke sykehus. Ta med pakningsvedlegget.

MEDISINSKE RÅD TIL LEGER

Forgiftning med organofosfatforbindelser fører til blokkering av acetylkolinesterase, noe som forårsaker overaktivt acetylkolin.

Symptomene omfatter hodepine, utmattelse og kraftløshet, mental forvirring samt synsforstyrrelser, kraftig spyttsekresjon og svette, krampelignende magesmerter, stramhet i brystet, diaré, forsnevring av pupiller og økt slimproduksjon fra bronkier. Symptomene kan oppstå i løpet av de første 24 timene etter eksponering.

Alvorlig forgiftning omfatter generell fascikulasjon, tap av koordineringsevne, svært alvorlig pustebesvær og kramper som kan føre til bevisstløshet uten medisinsk behandling. Behandles symptomatisk. Ved mistanke om forgiftning iverksettes umiddelbar overføring til sykehus.

Råd om klinisk håndtering fås hos Giftinformasjonen.

RAPPORTERING AV HENDELSER

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

Ytterligere råd fås ved henvendelse til: Fish Vet Group, 22 Carsegate Road, Inverness, IV3 8EX, Scotland. Tel: +44 (0) 1463 717774. info@fishvetgroup.com

iii Andre forholdsregler

Azametifos er meget farlig for skaldyr foruten å være farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Produktet skal derfor ikke brukes i oppdrettsanlegg der krabber og hummere holdes innfanget i nærheten av merder som blir behandlet.

Hyppig bruk og/eller bruk i større omfang kan føre til økt miljørisiko. Lokale miljøforskrifter om utslipp må overholdes der dette er relevant. Dette er av hensyn til sikker bruk (innbefattet bruk flere ganger og i stort omfang) av produktet i en kombinasjon av ulike miljøforhold (som for eksempel lite strøm i vannet, grunt vann og kort avstand til bredden). **Ved enhver tvil om sikker og tillatt bruk av produktet skal man konsultere kompetent myndighetsinstans eller søke faglig råd.**

Ved utslipp til miljøet etter behandling, blandes og fortynnes produktet ved hjelp av naturlige vannstrømmer (forårsaket av tidevann og vind). Etter behandling skal man sørge for tilstrekkelig utskifting av vann gjennom merden for å fortynne rester av azametifos i merden. I tilfeller hvor den naturlige vannutskiftingen som følge av strømninger/tidevann er for lav, kan man bruke propellen på en båt for å skape bevegelse i vannet og øke vannutskiftingen. Disse tiltakene vil bidra til å forebygge mulige negative virkninger på vannlevende organismer.

Fra et praktisk standpunkt finnes det nå markedsført såkalte 'reduksjons-presenninger' som kan være med å redusere behandlingsvolumer i de større merdene. Avhengig av biomassen i disse merdene kan presenningene være med å redusere behandlingsvolumet med >60 %.

Slike metoder gjør at behandlingsvolumet kan estimeres sikrere, men det fører også til redusert bruk av produktet ved hver behandling og mindre utslipp til miljøet når behandlingen avsluttes.

I land som ikke krever miljøtillatelse for hver enkelt lokalitet, skal man bruke følgende risikoreduserende tiltak:

På lokaliteter der merdene er ≥ 150 m i omkrets, skal maksimalt en merd per dag behandles.

På lokaliteter der merdene er 120–149 m i omkrets, skal maksimalt to merder per dag behandles.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I tilfelle behandlingsmerden ikke er godt nok oksygenert under behandlingen kan fisken vise symptomer på stress.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Evaluering av sikkerhet med hensyn til produktets reproduksjonstoksisitet har ikke vært utført. Derfor bør eventuell behandling av stamfisk vurderes nøye av rekvirende veterinær/fiskehelsebiolog.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

LES NØYE FORHOLDSREGLER FOR BRUK AV PRODUKTET OG DE MILJØMESSIGE ADVARSLERNE (se også Preparatomtalen pkt 4.5.ii og 5.3).

Luseinfisert fisk skal bades i 0,2 ppm av produktet (0,1 ppm azametifos) i minst 30 minutter og ikke lengre enn 60 minutter. Beregn behandlingsvolumet så nøyaktig som mulig for å kunne beregne mengde av produktet til behandlingen for å unngå under- eller overdosering.

For å oppnå sluttkonsentrasjon på 0,1 ppm azametifos tilsettes 0,2 g av produktet per kubikkmeter vann, d.v.s. 1 x 100 g pose behandler 500 kubikkmeter.

Oksygenering må gis under behandlingen og ideelt hele tiden mens fisken er trent og mens presenningen er festet og fjernet. Kraftig oksygenering anbefales i behandlingsmerden. Når flere merder skal behandles må man ha et stort lager med oksygenbeholdere for hånden.

Personell skal gjøre følgende på tørt land ikke mer enn 48 timer før behandling: Bruk egnet verneutstyr og verneklær (se Preparatomtalen pkt 4.5.ii), plasser det nødvendige antall vannløselige poser med produktet for dosering til en enkelt merd i en merket polyetylenbeholder med skrulokk med en mengde ferskvann (Bruk minst 1 liter vann for hver 200 g av produktet). Skru lokket tett på beholderen og rist lett denne første fortyningen i inntil 5 minutter.

Når fisken er klar til å behandles skal den fortynnede suspensjonen av produktet ytterligere fortynnes i ca 200 til 1000 liter sjøvann og omrøres lett i 5 minutter. Bruk sjøvann til å skylle polyetylenbeholderen der den første fortyningen ble laget. Skyllvannet fra denne skyllingen tilsettes neste fortykning. Denne blandingen skal deretter straks helles eller pumpes varsomt ut i merden på en mest mulig jevn og effektiv måte. Bruk teknikken for badebehandling.

BADEBEHANDLING

Trekk opp nota til en kjent vanddybde. Tett presenning plasseres rundt nota. Sørg for at fisken ikke kan bli presset sammen og komme til skade. Behandlingsvolumet skal beregnes så nøyaktig som mulig. Avhengig av biomasse kan såkalte reduksjonspresenninger bidra til bedre kontroll på behandlingsprosessen og til å redusere mengden av produkt til behandlingen. Start oksygenering før presenningen festes rundt nota og fortsett inntil presenningen er fjernet. Produktet distribueres ut i merden straks presenningen er på plass.

Behandlingstid beregnes fra den tid hele dosen er distribuert ut i merden. Ved slutten av behandlingen fjernes presenningen raskest mulig for å sikre rask forsyning av t sjøvann inn i merden. Badebehandlingen er planlagt slik at produktet kun brukes i lukkede behandlingsvolumer.

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

Under et forsøk hvor laks ble eksponert med opp til tre ganger anbefalt dose i 180 minutter ble ingen bivirkninger observert mens behandlingen foregikk. Dog ble det i forsøket observert reversible fargeforandringer i en liten andel av fisken etter 180 minutters behandlingstid, og i en veldig liten andel av fisken ble det observert irreversible tap av likevekt (ved doser som er to og tre ganger høyere enn anbefalt behandlingsdose). Det er rapportert at forlenget eksponering med azametifos i konsentrasjoner i overkant av 0.1ppm kan medføre symptomer som stress og sløvhetsstilstand og, i de mest alvorlige tilfellene, forøket dødelighet. I tilfelle av akutt toksisitet bør behandlingen avsluttes, oksygenering forsterkes og presenningen fjernes for å fremskynde fiskens bedring.

4.11 Tilbakeholdelsestid

10 døgngreder.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATC vet-kode: QP53AF17

Ektoparasittmidler til topikal bruk, inkl. insekticider, Organiske fosforforbindelser.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Organofosfatforbindelse med insekticid virkning på acetylcholinesterase aktivitet. Resistens mot azametifos og andre organofosfater hos lakselus kan oppstå i lakseluspopulasjoner. Selv om mekanismen bak resistens ikke er helt klarlagt virker det som at resistens er et resultat av en genetisk mutasjon i acetylcholinesterase- enzymet som påvirkes av naturlig seleksjon.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Studier av radiomerket metabolisme i laks har vist at rester av azametifos i vev og organer hurtig forsvinner og vil være under deteksjonsgrensen innen en time etter 60 minutters badebehandling med maksimalt anbefalt dose.

5.3 Miljøegenskaper

Azametifos er svært vannløselig (>1g/L) med en lav partisjonskoeffisient oktanol/vann (log K_{ow}) på 1g/ml. Disse egenskapene tyder på at azametifos forblir i vannfasen og ikke biokonsentreres eller bioakkumuleres i biota. Azametifos har en moderat tendens til å absorberes til suspendert organisk materiale, men er ustabil i saltvann og nedbrytes med en halveringstid på <8.9 days (12°C) med produksjon av ikke-toksiske nedbrytningsprodukter. Nedbryting av azametifos skjer hovedsakelig med hydrolyse men fotolyse og mikrobiell aktivitet er med å fremskynde prosessen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumlaurylsulfat
Kaolin, lett
Kiselsyre, utfelt

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares i uåpnet originalemballasje.
Oppbevares tørt.
Må oppbevares adskilt fra matvarer, drikke og dyrefór.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Varmeforseglet vannløselige pose i PVA som inneholder 20 g eller 100 g av produktet i en forseglet polyethylene/papirpose.
5 x 20 g eller 2 x 100 g pakninger i ytre eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

FVG (Fish Vet Group) Limited
22 Carsegate Road
Inverness
IV3 8EX
Skottland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9892

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

11.12.2014

10. OPPDATERINGSDATO

08.09.2015