

Preparatomtale Betamax vet. MT-nr 00-8506

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Betamax vet.
50 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk ”Novartis”

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Cypermethrin (cis 80:trans 20) 50 mg/ml
Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk
Klar gulbrun væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For behandling og kontroll av adulte og preadulte stadier av lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*) på Atlantisk laks (*Salmo salar*).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til fisk som har infeksjonssykdommer da avlusing kan forverre sykdomsbildet og øke dødeligheten.

4.4 Spesielle advarsler

Cypermethrin er, som andre pyretroider, svært potent. Det er av avgjørende betydning for vellykket behandling og å unngå toksiske reaksjoner at stoffet distribueres hurtig og effektivt i behandlingsenheten .

Cypermtrin bindes lett til organisk materiale og inaktiveres. Sørg derfor for at det er rene nøter i behandlingsenheten og at det ved utdosering av produktet benyttes rengjort utstyr. Unngå behandling når sjøvannet inneholder store mengder organisk materiale.

Døde lus kan bli hengende på fisken i noen dager etter avsluttet behandling (avhengig av vanntemperatur).

Betamax hindrer ikke påslag av nye lakselus etter behandlingen.

Manglende effekt og nedsatt følsomhet for cypermtrin er observert. Suboptimalt behandlingsregime og hyppige behandlinger, samt ensidig behandling med pyretroider vil fremme utvikling av nedsatt følsomhet hos lakselusa med sviktende effekt som mulig følge.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Oksygenivået må være over 7 mg/l før behandlingen startes og under hele behandlingen.

Oksygenivået må måles kontinuerlig. Begynn evt. oksygenering før produktet tilsettes. Det er viktig å huske på at forholdene kan variere i og mellom mærer over tid.

Ikke overskrid de anbefalingene for dose eller behandlingstid som er gitt i punkt 4.9.

Unngå å behandle ved strømstille eller i sterkt tilgrodde nøter da det kan føre til forlenget eksponeringstid og fare for overdosering.

Ved behandling av flere mærer må det tas hensyn til strømretning slik at produkt ikke driver rett inn i en annen mær som nettopp er behandlet eller som skal behandles..

Fisk med store åpne sår vil være mer utsatt for forgiftning.

Fisk med dårlig gjellestatus vil p.g.a. redusert oksygenopptak også kunne få vansker under behandling

Fisken bør sultes minst 1 døgn før behandling for å tåle stresset bedre og for å unngå mye organisk materiale i vannet.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Unngå å få produktet på hud, i øynene, nese eller munn.

Ikke spis, drikk eller røyk når produktet håndteres.

Vask hendene grundig etter bruk.

Bruk beskyttelsesutstyr som egnede verneklær, hansker (0.3 mm nitrilgummi eller neopren) og ansiktsmaske når produktet håndteres, blandes og administreres.

Bruk egnede verneklær og hansker også når presenning eller noten i behandlet mær håndteres.

Klær som blir kontaminerte skal straks fjernes, og huden vaskes grundig med såpe og vann.

Alt utstyr må vaskes grundig etter bruk, inkludert arbeidstøy.

Betamax vet. er lite helseskadelig ved oralt inntak eller hudkontakt. Ved utilsiktet tilsøling av hud og/eller øyne vask huden grundig med vann og skyl øynene i rennende vann.

Innånding av produktet kan medføre irritasjon av slimhinner og luftveier. Kontakt med huden kan forårsake forbigående forandringer i følsomheten (prikking, nummenhet) som forsvinner i løpet av noen få timer. Kontakt lege dersom symptomene vedvarer. Vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Andre forholdsregler:

Preparatet er toksisk for krepsdyr og må derfor ikke benyttes i anlegg hvor det oppbevares innfanget krabbe eller hummer i umiddelbar nærhet eller når lokale strømforhold gjør eksponering sannsynlig. Behandling bør foretas ved utgående tidevann, eller ved lokale utgående strømforhold for å forhindre at utslipp av cypermtrin skal vaskes opp i strandsonen. Dette skal forhindre mulige lokale toksiske effekter på akvatiske organismer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er rapportert om bivirkninger under behandling i form av hoderisting, uro og økt hoppefrekvens. Fisken blir normal igjen etter avsluttet behandling.

Det er også rapportert enkelttilfeller av dødelighet i forbindelse med behandling.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Brukes bare i samsvar med risikovurdering utarbeidet av forskrivende veterinær da reproduksjonstoksiske effekter ikke er undersøkt for aktuell dyreart.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ikke utfør badebehandling med andre produkter samtidig som det behandles med Betamax Vet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Avlusningen skal foregå i brønnbåt eller i opplinet not med omsluttende presenning. Dette for å oppnå god kontroll med behandlingsvolumet og derigjennom behandlingsdosen, samtidig som den nødvendige mengden Betamax og utslipp i miljøet reduseres. Kalkuler vannmengden så nøyaktig som mulig for å sikre riktig dosering.

Dose: 0,3 ml Betamax vet. per m³ sjøvann. Dette tilsvarer 15 µg cypermetrin pr. liter (15 ppb).

Behandlingstid: 30 minutter

Betamax fortynnes først i et egnet kar med sjøvann før det tilføres behandlingsenheten. Stort sjøvannsvolum til fortynning gir bedre fordeling og sikrere effekt under behandling. Dersom produktet skal pumpes ut i behandlingsenheten, anbefales det å fortynne i om lag 1.000 liter sjøvann. Volumet av Betamax Vet måles nøyaktig opp med et målebeger. Etter bruk skal målebegeret skylles og skyllevannet tilføres beholderen med fortynnet produkt. Det fortynnete produktet må blandes godt før det tilføres behandlingsenheten.

Administrasjon:

Brønnbåt

Dosen beregnes etter det faktiske vannvolumet i behandlingsenheten.

Hel presenning

Lin opp noten til ca 4 meters dybde. Beregn volumet i behandlingsenheten. Når en bruker presenning bør ikke fisketettheten være høyere enn 90 kg/m³ under behandlingen.

Plasser oksygenutstyr i mæren og begynn oksygenering før produktet tilsettes.

Presenningen strekkes under noten og bindes til mæren med åpningen mot strømmen for å oppnå god fylling av presenningen. Deretter lukkes presenningen.

Oksygenmåleutstyret må være kalibrert i forhold til nivået utenfor mæren. Målet er å holde konsentrasjonen inne i behandlingsenheten så nær som mulig nivået på utsiden.

I tillegg til oksygenering anbefales det å plassere en motorbåt slik at propellen kan bringe friskt vann inn i mæren dersom oksygenivået skulle falle for mye.

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

Symptomer på overdosering er hoderisting, sterkt øket hoppefrekvens og andre adferdsendringer, likevektsforstyrrelser, letargi, pigmentforandringer og dødsfall.

Om slike symptomer oppstår og man frykter et tilfelle av overdosering, må fisken straks få tilgang til friskt sjøvann. Ved behandling med presenning må presenningen fjernes og noten slippes ned igjen. Er

det svak strøm kan man bruke propellstrøm fra en båtmotor for å øke strømmen av friskt vann inn i noten.

4.11 Tilbakeholdelsestid

20 døgngrader for behandlet atlantisk laks

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmiddel til utvortes bruk, pyretriner og pyretroider.
ATCvet-kode: QP53AC08

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Cypermethrin er et syntetisk pyretroid. Den insekticide effekten er basert på produktets effekt på natriumkanalene på nervesynapsene, der blokkering av impulser medfører eksitasjon, paralyse og død hos parasitten.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Restkonsentrasjonsstudier viser at der er minimal absorpsjon av stoffet, det høyeste nivået finnes 1 time etter behandling. Når det gjelder metabolisme av cypermethrin, viser studier på ørret at hovedveien både for trans- og cis-isomerene, er hydroksylering til 4-hydroksyfenoksyderivat som blir utskilt i gallen som glukuronid.

5.3 Miljøegenskaper

Konsentrasjonen av fritt cypermethrin i vannet vil være lav og kortvarig i forbindelse med behandling. Cypermethrin binder seg raskt til organisk materiale og partikler i vannet og til sedimenter. I sedimentene er cypermethrin meget stabilt og nedbrytes sakte både under aerobe og anaerobe forhold. Kan gi forbigående lokale effekter på krepsdyr som er i umiddelbar nærhet av behandlet mær.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Makrogolglyserolricinoleat
N-metylpyrrolidon
Eddiksyre, konsentrert
Saltsyre, konsentrert

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning er 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 7 dager
Fortynnes umiddelbart før bruk. Kast ubrukt fortynnet legemiddel.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares i original beholder.
Hold beholderen tett lukket.
Beskyttes mot frost.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av HDPE med indre overflate av polyamid som er lukket med skrukapsel av polyetylen.
Pakningsstørrelser: 200 ml og 1000 ml.

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

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester leveres inn til apotek. Emballasje kan avhendes som husholdningsavfall.
Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Betamax, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Novartis Animal Vaccines Ltd
4 Warner Drive
Springwood Industrial Estate, Braintree
CM7 2YW Essex
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

00-8506

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2009-12-18

10. OPPDATERINGSDATO

2010-02-04

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.