



PAKNINGSVEDLEGG

Pyceze[®],
Bronopol 500 mg/ml konsentrat for oppløsning for behandling av fisk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

Produsent some er ansvarlig for batchfrigivelse:
Vericore Limited,
Kinnoull Road,
Kingsway West,
Dundee, DD2 3XR
Storbritannia

Lokal representant:
Novartis Aqua Norge
Brynsalléen 4
Postboks 237 Økern
0510 Oslo
Tlf: 23 05 20 00

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pyceze[®] 500 mg/ml konsentrat for oppløsning for behandling av fisk
Bronopol

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:
Bronopol 500 mg

4. INDIKASJONER

Indikasjoner for produktet er:

- Forebygge oppvekst av sopp (*Saprolegnia* spp) ved forventet eller kjent smitte på rogn fra atlantisk laks og regnbueørret i oppdrett.
- Forebygge eller redusere soppinfeksjon (*Saprolegnia* spp) på atlantisk laks og regnbueørret som holdes i ferskvann.

Produktet er mest effektivt når det brukes ved første tegn på infeksjon

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på smoltifiserende atlantisk laks eller regnbueørret fordi studier tyder på økt toksisitet på dette stadiet.

Ikke utfør badebehandling med andre produkter samtidig med badebehandling med bronopol.

6. BIVIRKNINGER

Det har i enkelte tilfeller blitt observert noe uro blant fisk under tilsetning av produktet til vannet. Dersom du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget bør disse meldes til veterinær eller fiskehelsebiolog.

7. MÅLARTER

Oppdrettet atlantisk laks og regnbueørret samt rogn av disse.

8. DOSER FOR HVER ART OG BRUKSMÅTE

For tilsetning til vann

Rogn:

Rogn:

Behandling en gang daglig med 50 mg bronopol/liter (1 ml produkt/10 liter inkubatorvann) i 30 minutter. Behandling gjentas daglig fra 24 timer etter befruktning og til klekking.

Dersom anleggets driftsrutiner tillater det bør døde egg fjernes regelmessig slik at disse ikke blir en kilde til ytterligere soppinfeksjon.

Den korrekte mengde av produkt i forhold til volum av inkubatoren må måles opp og blandes med minst 10 liter vann før tilsetning til inkubatorvannet.

Ufortynnet produkt kan skade overflaten på plastgjenstander ved direkte kontakt.

Bruk 100 ml målebeger (følger med 1 liters pakningen) for å måle opp den korrekte mengde produkt. Skyll målebegeret grundig etter bruk og før skyllevannet tilbake til inkubatorvannet.

Gjennomstrømmingshastigheten i inkubatoren må være slik at en fullstendig utskifting av inkubatorvannet oppnås innen 30 minutter eller mindre etter endt behandling.

Det er viktig at rogn blir eksponert for en homogen konsentrasjon av bronopol i hele behandlingsperioden. Dette kan oppnås ved at man sikrer en kontinuerlig vannbevegelse i inkubatoren i behandlingsperioden og under utdosering av produktet følger anbefalingene nedenfor for enten resirkulerings- eller gjennomstrømmingssystemer, avhengig av hvilket system som foreligger. Det er viktig å holde strømhastigheten i inkubatoren i behandlingsperioden på samme nivå som vanlig i anlegget for å unngå fysisk skade på de sensitive eggene.

Bruk ligningene nedenfor til å kalkulere mengde produkt som behøves, avhengig av det aktuelle systemet. *Det anbefales ikke at du endrer oppsettet for ditt system.* Behandlingstiden kan synes lenger enn 30 minutter, dette er for å gi nok tid for produktet til å fordeles slik at hvert egg får den korrekte dosen av korrekt varighet.

Resirkulering (dose = 1 ml pr 10 liter vann = 50 mg bronopol/liter)

For å oppnå tilfredsstillende blanding tilsettes den totale behandlingsdosen i løpet av den tiden det tar å sirkulere vannet en gang gjennom systemet (administrasjonstid). Det medisinerede vannet sirkuleres deretter i en behandlingstid på 30 minutter.

$$\text{Administrasjonstid (min)} = \frac{\text{Inkubator- og rørsystemvolum (liter)}}{\text{Gjennomstrømningshastighet (liter/min)}}$$

$$\text{Mengde av produkt (ml)} = \frac{\text{Inkubator- og rørsystemvolum}^* \text{ (liter)}}{10}$$

* = inkludert volum av vann som Pyceze er fortynnet i før tilsetting til inkubator (administrasjonsvolum)

Gjennomstrømming (dose = 1 ml pr 10 liter vann = 50 mg bronopol/liter)

Produktet tilsettes systemet inntil det vannet som allerede er i systemet har oppnådd den rette konsentrasjonen. Tilsetting av medisineret vann skal deretter fortsette i hele behandlingstiden på 30 minutter.

$$\text{Administrasjonstid (min)} = \left[\frac{\text{Inkubator- og rørsystemvolum (liter)}}{\text{Gjennomstrømningshastighet (liter/min)}} \right] + 30$$

$$\text{Mengde av produkt (ml)} = \left[\frac{\text{Gjennomstrømningshastighet (liter/min)} \times \text{administrasjonstid (min)}}{10} \right] + \frac{\text{Volum brukt til å fortynne produktet (liter)} \dagger}{10}$$

† = Volum av vann som produktet er fortynnet i før tilsetting til innløpet av inkubatoren (administrasjonsvolum)

Se punkt 9 Råd om korrekt bruk for eksempel på disse beregningene.

Fisk:

Behandling en gang daglig med 20 mg bronopol/liter (1 ml produkt/25 liter vann) i 30 minutter. Behandlingen gjentas daglig i inntil 14 påfølgende dager. Bruk ligningen nedenfor for å kalkulere mengde produkt som behøves.

$$\text{Mengde av produkt (ml)} = \frac{\text{behandlingsvolum (liter)}}{25}$$

Etter 30 minutters behandlingstid kan umedisineret vann igjen strømme inn i behandlingseenheten.

Bruk 500 ml målebeger (vedlagt 5 liters pakningen) til å tilsette det nødvendige volum av produkt til en bøtte som inneholder minst 10 liter vann fra behandlingseenheten. Bland bøttens innhold grundig og tilsett så dette til behandlingseenheten etter at vanninntaket er stoppet. Spre produktet rundt i behandlingseenheten så godt som mulig for å hjelpe til med blandingen. Etter bruk skal målebegeret og bøtten skylles grundig, og skyllevannet føres tilbake til behandlingseenheten. Ufortynnet produkt kan skade overflaten på plastgjenstander ved direkte kontakt.

Vannstrømmen til behandlingseenheten må være slik at en total utskifting av vann kan oppnås innen 60 minutter eller mindre etter endt behandling.

Det anbefales å oksygenere behandlingsenheten gjennom hele behandlingstiden for å sikre et oksygenivå over 7 mg/liter, og for å sikre tilstrekkelig innblanding av produktet.

Fiskens egenbevegelser vil sammen med oksygenering gjennom behandlingen, sørge for en god innblanding av produktet i behandlingsvannet. Volumet av behandlingsenheten kan reduseres for å begrense mengden av produkt som benyttes. Dette må gjøres med forsiktighet slik at fisken ikke skal stresses unødige på grunn av mangel på plass eller oksygenmangel.

Ved behandling i mærer i ferskvann bør nettet løftes til 1-2 meters dyp avhengig av biomasse. Mæren som skal behandles skal deretter omslutes av en helt tett presenning. Oksygen må tilføres og behandling utføres som beskrevet ovenfor. Så snart behandlingstiden på 30 minutter er over skal presenningen fjernes og nettet senkes ned til sin opprinnelige dybde.

Behandle daglig i opp til 14 påfølgende dager etter veterinærens eller fiskehelsebiologens anbefaling.

9 RÅD OM KORREKT BRUK

Graderte 500 ml og 100 ml målebeger er tilgjengelig.
Behandlingstid er 30 minutter.

BEREGNING AV DOSE:

Mengde av Pyceze (ml) = $\frac{\text{behandlingsvolum (liter)}}{25}$

Pycezebehandling av fisk er gjennom konvensjonell badebehandling

- Når fisken holdes i lukket enhet (kar, vannrenne eller jorddammer) må vanninntaket stenges. Volumet i behandlingsenheten kan reduseres for å begrense mengden av produkt som benyttes. Dette må gjøres med forsiktighet slik at fisken ikke skal stresses unødige på grunn av mangel på plass eller tilgjengelighet på oksygen.
- Ved behandling i mærer i ferskvann skal nettet løftes til 1-2 meters dyp avhengig av biomasse. Mæren som skal behandles skal deretter omslutes av en helt tett presenning med et kjent volum. Det er viktig å beregne nøyaktig vannvolumet som skal behandles. Så snart den 30 minutters behandlingstiden er over skal presenningen fjernes og nettet senkes ned til sin opprinnelige dybde.
- Det anbefales bestandig å oksygenere i behandlingsenheten gjennom hele behandlingstiden, både for å sikre et oksygenivå over 7 mg/liter og for å sikre tilstrekkelig innblanding av produktet.
- Vannstrømmen til behandlingsenheten må være slik at en total utskifting av vannet kan oppnås innen 60 minutter eller mindre etter endt behandling.

BEHANDLING:

1. Bruk 500 ml målebeger som følger med 5 literspakningen og tilsett den nødvendige mengde produkt til en bøtte med minst 10 liter vann fra behandlingsenheten.
2. Bland bøttens innhold grundig, og etter at vannstrømmen er stoppet tilsettes innholdet til behandlingsenheten på forskjellige steder. Spred produktet rundt i badet så mye som mulig for å hjelpe til med innblandingen.
3. Etter bruk skal målebeger og bøtte som ble brukt til produktet, skylles grundig. Skyllvannet tilsettes behandlingsenheten for å sikre at alt produkt brukes.
4. Ufortynnet produkt kan skade overflaten på plasttanker ved direkte kontakt.

5. Straks alt produkt er tilsatt behandlingsenheten skal tiden noteres, og fisken holdes i behandlingsbadet i 30 minutter.
6. Dersom fisken blir stresset eller urolig skal behandlingen avbrytes, vannforsyningen gjenopptas og veterinær eller lokal representant for Novartis kontaktes (se pkt 1).
7. Ved slutten av behandlingstiden skal vannstrømmen gjenopptas, kar/vannrenne/dam fylles opp igjen og produktet skylles ut. Først nå kan ekstra oksygentilsetting avsluttes. For mærer i ferskvann: Fjern presenning.
8. Daglige behandlinger i inntil 14 påfølgende dager er anbefalt.

DOSEBEREGNING, EKSEMPLER

Oppdrettssystem	Dimensjon på behandlingsenhet	Behandlingsvolum	Mengde av Pyceze
Kar eks 1 eks 2	2 m diameter x 1 m dyp	3.142 liter	126 ml
	5 m diameter x 2 m dyp	39.270 liter	1,57 liter
Vannrenne/ jorddam eks 1 eks 2	5 m lang x 5 m bred x 1,5 m dyp	10 m ³ (10.000 liter)	400 ml
	10 m lang x 5 m bred x 1,5 m dyp	75 m ³ (75.000 liter)	3,0 liter
Mær i ferskvann (firkantet) eks 1 eks 2	5m x 5m x 1m	25 m ³ (25.000 liter)	1,0 liter
	12m x 12m x 1m	144 m ³ (144.000 liter)	5,76 liter

RETNINGSLINJER FOR PYCEZEBEHANDLING AV ROGN FRA LAKSEFISK

Det anbefales at du IKKE endrer oppsettet av ditt vanlige inkubatorsystem mens du medisinerer med Pyceze. Behandling en gang daglig med 50 mg bronopol/liter (1 ml Pyceze/10 liter inkubatorvann) i 30 minutter. Behandlingen gjentas daglig fra 24 timer etter befruktning til klekking.

Den korrekte mengde produkt pr volumenheter inkubator måles opp og blandes med minst 10 liter inkubatorvann før tilsetning til inkubatoren. Ufortynnet produkt kan skade overflaten på plastgjenstander ved direkte kontakt.

Bruk 100 ml målebeger (følger med 1 liters pakningen) for å måle opp den korrekte mengde produkt. Skyll målebegeret grundig etter bruk og før skyllevannet tilbake til inkubatorvannet.

Gjennomstrømningshastigheten i inkubatoren må være slik at en fullstendig utskifting av inkubatorvannet oppnås innen 30 minutter eller mindre etter endt behandling

Det er viktig at rogn blir eksponert for en homogen konsentrasjon av bronopol i hele behandlingsperioden. Dette kan oppnås ved at man sikrer en kontinuerlig vannbevegelse i inkubatoren i behandlingsperioden og under utdosering av produktet følger anbefalingene nedenfor for enten resirkulerings- eller gjennomstrømmingssystemer, avhengig av hvilket system som foreligger. Det er viktig å holde strømhastigheten i inkubatoren i behandlingsperioden på samme nivå som vanlig i anlegget for å unngå fysisk skade på de sensitive eggene.

Bruk ligningene nedenfor til å kalkulere mengde produkt som behøves, avhengig av det aktuelle systemet. *Det anbefales ikke at du endrer oppsettet for ditt system.* Behandlingstiden kan synes lenger enn 30 minutter, dette er for å gi nok tid for produktet til å fordeles slik at hvert egg får den korrekte dosen av korrekt varighet.

Beslutning:

Kommer du til å resirkulere vannet ved behandlingen? Dersom JA følg behandlings- og doseberegning 1. Dersom NEI følg behandlings- og doseberegning 2.

1. Resirkulering (dose = 1 ml pr 10 liter vann = 50 mg bronopol/liter)

For å oppnå tilfredsstillende blanding tilsettes den totale behandlingsdosen i løpet av den tiden det tar å sirkulere vannet en gang gjennom systemet (administrasjonstid). Det medisinerede vannet sirkuleres deretter i en behandlingstid på 30 minutter.

$$\text{Administrasjonstid (min)} = \frac{\text{Inkubator- og rørsystemvolum (liter)}}{\text{Gjennomstrømningshastighet (liter/min)}}$$

$$\text{Mengde av produkt (ml)} = \frac{\text{Inkubator- og rørsystemvolum* (liter)}}{10}$$

* = inkludert volum av vann som Pyceze er fortynnet i før tilsetning til inkubator (administrasjonsvolum)

- 1 Bruk 100 ml målebeger (som følger med 1 liters forpakningen) og tilsett den nødvendige mengde Pyceze til en bøtte som inneholder minst 10 liter vann ("volum brukt for å fortynne Pyceze i" ovenfor*) Dette er administrasjonsvolumet.
- 2 Bland innholdet i bøtten grundig og tilsett dette til fordelingstanken.
- 3 Dersom systemet vanligvis ikke fungerer som en resirkuleringsenhet skal resirkuleringen kobles opp og startes på en slik måte at strømhastigheten er den samme som før resirkuleringen. I løpet av behandlingsperioden skal ikke noe vann forlate behandlingssystemet.
- 4 Åpne kranen på fordelingstanken slik at administrasjonsvolumet kan tilsettes inkubatoren i løpet av den kalkulerede administrasjonstiden. Det er god praksis å prøve dette uten at noe produkt er tilstede for å sikre at det vil foregå på en korrekt måte.
- 5 Straks alt produktet er tilsatt til resirkuleringsvannet og enheten har fått anledning til å resirkulere i ytterligere 30 minutter (behandlingstid) skal sirkulering av ubehandlet vann gjenopptas.

DOSEEKSEMPEL

Behandlings-regime	Inkubator type	Volum (liter)			Strøm-hastighet (liter/min)	Adm.tid (min)	Pyceze dose (ml)
		Inku-bator	Lednings-nett	Admin.volum			
Resirkulering	Liten inkubator	10 l x 20 stk	90	10	1,5 l x 20	9,7	30
	Stor inkubator	80	90	10	16	10,6	18
	Klekkere- renne	200 l x 2 i serie	90	10	25	19,6	50

2. Kontinuerlig tilsetning: (dose = 1 ml pr 10 liter vann = 50 mg bronopol/liter)

Produktet tilsettes systemet i løpet av den tid det tar for vannet som allerede er i systemet, å oppnå den rette konsentrasjonen. Tilsetning av medisineret vann skal deretter fortsette i hele behandlingstiden på 30 minutter.

$$\text{Administrasjonstid (min)} = \left(\frac{\text{Inkubator- og rørsystemvolum (liter)}}{\text{Gjennomstrømnings-hastighet (liter/min)}} \right) + 30$$

Mengde av Pyceze (ml) =

$$\frac{[\text{Gjennomstr.hastighet(l/min)} \times \text{administrasjonstid (min)}] + \text{Volum som produktet fortynnes i (l)}}{10}$$

† = Volum av vann som produktet er fortynnet i før tilsetning til innløpet av inkubatoren (administrasjonsvolum)

- A Bruk 100 ml målebeger (som følger med 1 liters forpakningen) og tilsett den nødvendige mengde Pyceze til en bøtte som inneholder minst 10 liter vann ("volum brukt for å fortynne Pyceze i ovenfor"*) Dette er administrasjonsvolumet.
- B Bland innholdet i bøtten grundig og tilsett dette til fordelingstanken.
- C Åpne kranen på fordelingstanken slik at administrasjonsvolumet kan tilsettes inkubatoren i løpet av den kalkulerede administrasjonstiden idet strømhastigheten på inntaksvannet er uendret. Det er god praksis å prøve dette uten at noe produkt er tilstede for å sikre at det vil foregå på en korrekt måte.
- D Vannstrømmen til inkubatoren må være slik at en total utskifting av vannet kan oppnås innen 60 minutter eller mindre etter endt behandling.

DOSEEKSEMPEL

Behandlings-regime	Inkubator type	Volum (liter)			Strøm-hastighet (liter/min)	Adm.tid (min)	Pyceze dose (ml)
		Inku-bator	Lednings-nett	Admin.volum			
Kontinuerlig tilsetting	Liten inkubator	10 l x 10 stk	20	10	1,5 l x 20	38,0	58
	Stor inkubator	70	0	10	16	34,4	56
	Klekke-renne	100 l x 2 i serie	10	10	12	47,5	58

Det anbefales at du ringer din foreskrivende veterinær eller fiskehelsebiolog eller lokal representant for Novartis (se pkt. 1) for å sjekke dosen og behandlingsmetoden du ønsker å benytte FØR du bruker Pyceze første gang.

Dersom det ikke er en positiv effekt etter 14 dager bør du konsultere din veterinær eller fiskehelsebiolog eller kontakte lokal representant for Novartis (se pkt. 1)

10 TILBAKEHOLDELSESTID

Produktet er ikke godkjent til bruk på rogn som er ment for konsum.

Slakt: 0 døgngader.

11 SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER

Oppbevar i originalbeholder.

Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12 SPESIELLE ADVARSLER

Behandling med produktet er mest effektivt dersom infeksjonen blir behandlet tidlig og før soppen har fått anledning til å invadere underliggende vev eller det har bygget seg opp en tett masse av døde egg. Produktet må brukes korrekt for å sikre effekten.

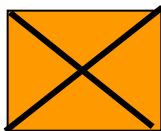
Data viser at når produktet er fortennet i et fastsatt vannvolum, kan det bli brutt ned ved forlenget og gjentatt eksponering for høyintensitets UV lys. Nedbrytning kan endre produktets toksisitetsprofil. Det anbefales derfor at vann som er tilsatt produktet ikke kjøres gjentatte ganger gjennom sterilisering med UV-filtre.

Beregn nøye det vannvolumet som skal behandles. Bruk av produktet ved vanntemperaturer over 13 °C skal bare skje etter en risiko-/nyttevurdering av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog ettersom effekt og sikkerhet ved vanntemperaturer over 13 °C ikke er undersøkt.

Bruk av produktet til stamfisk skal bare gjøres i samsvar med en risiko-/nyttevurdering foretatt av ansvarlig veterinær eller fiskehelsebiolog, idet reproduksjonstoksitet ikke har blitt undersøkt for mållartene.

Sikkerhetsstudier på rogn og fisk utført med fem ganger anbefalt konsentrasjon og dobbel behandlingstid (60 minutter) i inntil 28 dager har ikke medført noen uønsket effekt.

Spesielle forholdsregler som må iakttas for personell som bruker dette produktet til dyr



IRRITERENDE

Irriterende for øyne, luftveier og hud.

Bruk beskyttende klær, ugjennomtrengelige hansker, ansiktsmaske og passende øyebeskyttelse når produktet håndteres (f. eks. 0,3 mm nitril gummihandsker, engangs halvmaske (gassmaske) samsvarende med Europeisk Standard EN 149 sammen med øyebeskyttelse, eller en gassmaske samsvarende med Europeisk Standard EN 140 med et filter til EN 143).

Ved søl på hud skal man vaske av øyeblikkelig med rikelige mengder vann. I tilfelle kontakt med øynene, skylle øyeblikkelig med rikelige mengder vann og søk medisinsk råd.

Ikke røyk, drikk eller spis mens produktet brukes, og vask hendene grundig etter bruk.

Kun til behandling av dyr.

Utleveres kun mot resept fra veterinær eller fiskehelsebiolog.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13 SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Dette produktet er formulert for å forhindre eller begrense soppinfeksjon hos atlantisk laks, regnbueørret eller rogn av disse etter fortykning og behandling i vann. Uten noen fortykning er dette produktet skadelig for annet akvatisk liv.

En utslippstillatelse kan være påkrevet for utslipp av dette produktet til det akvatiske miljø. Denne må være innhentet fra relevant myndighet før produktet benyttes. Der det ikke finnes relevant myndighet skal produktet benyttes bare dersom tilstrømmingen av ubehandlet vann er tilstrekkelig stor til å tillate en minimums fortykning av det behandlede vannet. Ved behandling av fisk skal produktet bare benyttes dersom tilstrømmingen av ubehandlet vann tillater en fortykning på 1:2000 ganger volumet av behandlet vann. Ved behandling av rogn skal produktet bare benyttes dersom tilstrømmingen av ubehandlet vann tillater en fortykning på 1:5000 ganger volumet av behandlet vann. Der passende fortykning av behandlet vann ikke kan oppnås må anlegget ha en utslippsprosess som begrenser utslippet av produktet til miljøet i samsvar med det som er beskrevet. Dette kan oppnås ved bruk av holde- eller sedimenteringstanker, utslippslaguner eller biofiltre som renser vannet. Der dette gjøres må brukeren overvåke utslippskonsentrasjonen for å sikre at parametrene ikke overskrides.

Overflatevann og grøfter må ikke forurennes med produktet eller brukte beholdere.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og annet materiale fra legemiddelet skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14 DATO FOR SISTE GODKJENNING AV PAKNINGSVEDLEGGET

15062010

15 ANNEN INFORMASJON

Pakningsstørrelser: En liter og fem liter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.