VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Salmosan Vet 500 mg/g pulver til behandlingssuspensjon til fisk.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff: Azametifos 500 mg

Hjelpestoffer: Azametifos 500 mg

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumlaurylsulfat
Kaolin
Kiselsyre

Lys beige til beige pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Oppdrettet Atlantisk laks (*Salmo salar*)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Preparatet påvirker ikke de fastsittende juvenile lusestadiene som kan være til stede 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.

Ufullstendige behandlinger øker risikoen for resistensutvikling. 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. Preparatet skal brukes som en del av en helhetlig bekjempelsesplan mot lakselus slik at man reduserer risikoen for å utvikle resistens mot preparatet.

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. 3.5).

Ikke bruk preparatet profylaktisk. Skal bare brukes etter en infestasjon med mobile lakselus er diagnostisert.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kun til utvortes bruk.

Det er svært viktig å overvåke og opprettholde oksygennivået under behandling med Salmosan Vet. Nedre grense for oksygennivå bør settes av ansvarlig fiskehelsepersonell før behandlingsstart. Kraftig oksygenering må gis under behandling for å vedlikeholde oksygennivået. Det anbefales at oksygentilførsel begynner før en tett presenning plasseres rundt merden. Tegn til hyperaktivitet eller stress kan observeres dersom oksygeneringen er utilstrekkelig under behandling.

Nedsatt gjellehelse i kombinasjon med sykdom slik som pankreassykdom og kardiomyopatisyndrom har vært vist å forøke dødelighet etter behandling, grunnet stress relatert til behandlingen og/eller behandlingsprosedyren.

Preparatet skal brukes til behandling av luseinfisert laks hvor preadulte og adulte utviklingsstadier er til stede og før alvorlige hudskader er synlige.

Under behandling bør fisk overvåkes for, men ikke begrenset til; Tegn på stress (Sløvhet, gisping, orienteringsproblemer, balanseproblemer og avvikende svømmeatferd). Dersom noen av disse tegnene er observert under eller i kort tid etter behandling, utskift behandlingsområdets vannmengder ved å tilføre ferskt sjøvann, og sørg for kraftig oksygenering.

Et laboratorieforsøk ble utført for å fastsette sikkerheten for behandling ved sjøtemperaturer over 10 °C i maksimal anbefalt behandlingstid på 60 minutter. Laks (> 350 g) viste seg å tåle Salmosan Vet eksponering i opptil tre ganger anbefalt dose (dvs. 0,6 ppm), i opptil tre ganger anbefalt behandlingstid (dvs. 180 minutter), både ved 6 °C og 15 °C.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet**:**

Dette preparatet inneholder azametifos. Azametifos er en organofosfatforbindelse. SKAL IKKE BRUKES dersom lege har frarådet arbeid med slike forbindelser.

PREPARATET KAN GI ALLERGI VED INNÅNDING ELLER 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 KLÆR), EGNEDE VERNEHANSKER (kraftige gummihansker av typen nitril, minst 300 mm lange og 0,5 mm tykke, anbefales), ANSIKTSBESKYTTELSE OG ÅNDEDRETTSVERN når du håndterer konsentratet og når du tilfører fortynnet kjemikalie til merden.

SKIFT VERNEKLÆR OG HANSKER JEVNLIG og umiddelbart 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 oppløsing 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 DYREFÔR.

SKYLL BRUKERUTSTYR OG BEHOLDERE ETTER BRUK.

MEDISINSKE RÅD TIL BRUKEREN:

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

MEDISINSKE RÅD TIL LEGEN:
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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
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 preparatet 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 preparatet i miljøet skal man konsultere kompetent myndighetsinstans eller søke faglig råd.

Ved utslipp til miljøet etter behandling, blandes og fortynnes preparatet 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 såkalte 'reduksjons-presenninger' tilgjengelig i markedet 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, og det fører også til redusert bruk av preparatet ved hver behandling og mindre utslipp til miljøet når behandlingen avsluttes.

I land som ikke krever miljøtillatelser 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.

Andre forhåndsregler:
Preparatet er meget farlig for skalldyr foruten å være farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Preparatet skal derfor ikke brukes i oppdrettsanlegg der krabber og hummere holdes innfanget i nærheten av merder som blir behandlet.

3.6 Bivirkninger

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Dødelighet/Død (dødelighet over forventet)

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

LES NØYE FORHOLDSREGLER FOR BRUK AV PREPARATET OG DE MILJØMESSIGE ADVARSLENE (se også Preparatomtalens pkt. 3.5 og 4.3).

Luseinfisert fisk skal bades i 0,2 ppm av preparatet (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 preparatet til behandlingen for å unngå over- eller underdosering.

For å oppnå sluttkonsentrasjon på 0,1 ppm azametifos tilsettes 0,2 g av preparatet per kubikkmeter vann, dvs. 1 x 100 g dosepose behandler 500 kubikkmeter.

Oksygenering må gis under behandlingen og ideelt hele tiden mens fisken er trengt og presenningen er festet, og mens den fjernes. Kraftig oksygenering anbefales i behandlingsmerden. Når flere merder skal behandles bør man ha et stort lager med oksygenbeholdere tilgjengelig.

Personell skal gjøre følgende på tørt land maksimalt 48 timer før behandling: Bruk egnet verneutstyr og verneklær (se Preparatomtalens pkt. 3.5), plasser det nødvendige antall vannløselige poser med preparatet for dosering til en enkelt merd i en merket polyethylenbeholder med skrulokk med en mengde ferskvann (Bruk minst 1 liter vann for hver 200 g av preparatet). Skru lokket tett på beholderen og rist lett denne første fortynningen i inntil 5 minutter.

Når fisken er klar til å behandles skal den fortynnede suspensjonen av preparatet ytterligere fortynnes i ca. 200 til 1000 liter sjøvann og omrøres lett i 5 minutter. Bruk sjøvann til å skylle polyethylenbeholderen der den første fortynningen ble laget. Skyllevannet fra denne skyllingen tilsettes neste fortynning. 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 vanndybde. 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 preparat til behandlingen. Start oksygenering før presenningen festes rundt nota og fortsett inntil presenningen er fjernet. Preparatet 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 sjøvann inn i merden. Fremgangsmåten er utviklet for å sikre at preparatet brukes i lukkede behandlingsvolumer.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Under et forsøk hvor laks ble eksponert med opptil 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 0,1 ppm kan medføre symptomer som stress og sløvhetstilstand 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

10 døgngrader.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53AF17

Ektoparasittmidler til topikal bruk, organiske fosforforbindelser.

4.2 Farmakodynamikk

Organofosfatforbindelse med insekticid virkning på acetylincholinesterase 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- ensymet som påvirkes av naturlig seleksjon.

4.3 Farmakokinetikk

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.

Miljøegenskaper
Azametifos er svært vannløselig (>1g/L) med en lav partisjonskoeffisient oktanol/vann (log Kow) på 1 g/ml. Disse egenskapene tyder på at azametifos forblir i vannfasen og ikke biokonsentreres eller bioakkummuleres i biota. Azametifos har en moderat tendens til å absorberes til suspendert organisk materiale, men er ustabilt i saltvann og nedbrytes med en halveringstid på < 5,6 dager (12 °C) med produksjon av ikke-toksiske nedbrytningsprodukter. Nedbryting av azametifos skjer hovedsakelig med hydrolyse, men fotolyse og mikrobiell aktivitet er med å framskynde prosessen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 ºC.
Oppbevares i uåpnet orginalemballasje.
Oppbevares tørt.
Må oppbevares adskilt fra matvarer, drikke og dyrefór.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Varmeforseglet vannløselige pose i PVA som inneholder 20 g eller 100 g av preparatet i en forseglet polyethylene/papir-dosepose.

5 x 20 g eller 2 x 100 g pakninger i en ytre eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

I konsentrert form er preparatet farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Unngå kontaminering av dammer, bekker, tjern eller sjøer, med preparatet, eller brukt emballasje.

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Benchmark Animal Health Norway AS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9892

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. desember 2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.10.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparatet er underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).