

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Aqui-S vet. 540 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til atlantisk laks og regnbueørret

### 2. Innholdsstoffer

#### Virkestoff:

Isoeugenol 540 mg/ml

#### Hjelpestoffer:

Polysorbat 80 50 % etter vekt

Konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk. Svakt gulfarget konsentrat.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks og regnbueørret.

### 4. Indikasjoner for bruk

For sedasjon og anestesi av atlantisk laks og regnbueørret i forbindelse med håndtering (sortering, flytting, transport, telling av lakselus, stryking av stamfisk) og ved vaksinasjon.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Fisk bør ikke utsettes for stress umiddelbart før preparatet brukes. Nivå av oksygen i bad for sedasjon/anestesi må overvåkes kontinuerlig. Det anbefales minimum oksygen-konsentrasjon på 7 mg/l når preparatet brukes.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kontinuerlig kontroll av nivå av sedasjon/anestesi anbefales for å unngå overdosering. Sikkerhet ved bruk av preparatet < 4 °C og > 15 °C er ikke dokumentert. Generell forsiktighet bør utvises ved håndtering av fisk ved lave temperaturer, da dette øker faren for vintersår. Generell forsiktighet bør utvises ved håndtering av fisk ved høye temperaturer, da dette vil øke faren for mangelfull oksygenering og for sykdomsutbrudd.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, gi straks inntil to glass vann eller melk, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved søl på hud, vask med såpe og skyll med vann.

Preparatet kan gi hudirritasjon og allergiske hudreaksjoner. Søk legehjelp dersom hudirritasjon / allergisk hudreaksjon vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor isoeugenol bør unngå kontakt med preparatet. Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelsesbriller, hansker og egnede klær bør brukes ved håndtering av preparatet.

Søl av preparatet på utstyr må skylles av for å redusere risiko for utilsiktet kontakt. Arbeidsområdet må ha god ventilasjon.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ved konsentrerte utslipp i vann, må vannet hos resipienten være tilstrekkelig fortynnet.

Vannstrømmen må være betydelig for å sikre tilstrekkelig fortynning og spredning av store mengder.

#### Fertilitet:

Laboratoriestudier i rotter har vist tegn til parental toksisitet, men ikke observerbare negative effekter (NOAEL) for reproduktive parametre ved doser < 230 mg/kg/dag. NOAEL for utviklingstoksitet ble satt til 500 mg/kg/dag.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

#### Overdosering:

Overdosering vil medføre nedsatt eller opphørt respirasjon med påfølgende økt risiko for hjertestans og dødelighet. Ved overdosering må fisk umiddelbart overføres til friskt vann som sikrer perfusjon (gjennomskylning) av gjellene inntil normal respirasjon er gjenopprettet.

Overdosering på grunn av for høy konsentrasjon og/eller for lang eksponeringstid kan medføre nedsatt respirasjon og påfølgende dødelighet.

#### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Atlantisk laks og regnbueørret:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:

[www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet)

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Sedasjon: 3,7 – 9,3 ml Aqui-S vet./1000 liter vann avhengig av ønsket sedasjonsdybde. Dette tilsvarer 2 – 5 mg isoeugenol/liter vann. Maksimal eksponeringstid: 5 timer.

Anestesi: 18,5 – 25,9 ml Aqui-S vet./1000 liter vann avhengig av ønsket anestesidybde. Dette tilsvarer 10 – 14 mg isoeugenol/liter vann. Maksimal eksponeringstid: 15 minutter.

Tabell: Mengde Aqui-S vet. (ml) som tilsettes tanken avhengig av anslått vannvolum og ønsket konsentrasjon.

| Ønsket konsentrasjon (mg isoeugenol/l)<br>Volum i vanntanken | <b>SEDASJON</b> |          | <b>ANESTESI</b> |           |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------|-----------------|-----------|
|                                                              | <b>2</b>        | <b>5</b> | <b>10</b>       | <b>14</b> |
| <b>100 liter</b>                                             | 0,4             | 0,9      | 1,9             | 2,6       |
| <b>1000 liter (1 m<sup>3</sup>)</b>                          | 3,7             | 9,3      | 18,5            | 25,9      |
| <b>100 m<sup>3</sup></b>                                     | 370             | 926      | -               | -         |

Data indikerer at tid til ønsket sedasjon/anestesi reduseres med økende vanntemperatur.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke bruk preparatet hvis du ser synlige tegn på forringelse.

Det anbefales å lage en stamløsning av preparatet før det tilsettes bad for anestesi/sedasjon. Dette sikrer rask og jevn blanding av preparatet i behandlingsvannet. Det lages stamløsning ved å fortynne oppmålt mengde preparat i 9 deler vann (1:10). Stamløsning ristes godt for å sikre en homogen, melkehvit løsning. Beregnet mengde stamløsning tilsettes så bad for sedasjon/anestesi. Det anbefales å tilsette preparatet under vannoverflaten for å redusere skumdannelse.

Dosering er temperaturavhengig. Når ønsket sedasjon/anestesi er oppnådd må fisken flyttes over i friskt vann for oppvåkning. Kontinuerlig kontroll av nivå av sedasjon/anestesi anbefales for å unngå overdosering. Det anbefales å teste ut doseringen innledningsvis på en mindre gruppe representativ fisk.

Stamløsning må benyttes samme dag som den er laget. Utblandet bedøvelsesløsning skiftes flere ganger daglig for å opprettholde effekt.

Arbeidsområdet må ha god ventilasjon. Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelsesbriller, hansker og egnede klær bør brukes ved håndtering av preparatet. Søl av preparatet på utstyr må skylles av for å redusere risiko for utilsiktet kontakt.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 2 døgngrader.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Beskyttes mot frost.

Oppbevares i original beholder.

Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares tørt.

Beskyttes mot direkte sollys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 18 måneder.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: brukes samme dag.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med isoeugenol, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstillatelsesnummer: 10-8077.

Pakningsstørrelser: 100 ml, 1000 ml og 4000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

17.03.2026

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

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Wien  
Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Thormøhlensgate 55  
5006 Bergen  
Tlf: 55 54 37 35

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.