

## PAKNINGSVEDLEGG

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

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Scan Aqua AS  
Postboks 233  
2151 Årnes  
Norge

Tilvirker:

AQUI-S NZ Ltd.  
P.O. Box 44-269  
Lower Hutt  
New Zealand

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Apotekproduksjon AS  
Karihaugveien 22  
1086 Oslo  
Norge

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

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

Isoeugenol 540 mg/ml  
Polysorbat 80 (emulgator)

**4. INDIKASJON(ER)**

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. BIVIRKNINGER**

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

**7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.) og regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*)

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering er lik for laks og regnbueørret

Sedasjon: 3,7 – 9,3 ml AQUI-S/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/1000 liter vann avhengig av ønsket anestesydybde. Dette tilsvarer 10-14 mg isoeugenol/liter vann. Maksimal eksponeringstid: 15 minutter.

Tabell: Antall ml AQUI-S som tilsettes tanken avhengig av anslått vannvolum og ønsket konsentrasjon

Ønsket konsentrasjon (mg isoeugenol/l)	SEDASJON		ANESTESI	
	2	5	10	14
Volum i vanntanken				
<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

Bruk ikke AQUI-S hvis du ser synlige tegn på forringelse.

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 ferdig utblandet bedøvelsesløsning innledningsvis på en mindre gruppe representativ fisk.

Nivå av oksygen i bad for sedasjon / anestesi må overvåkes kontinuerlig. Bedøvelsesløsningen må oksygeneres (> 7 mg/l).

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.

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

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. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 2 døgngader

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn  
Beskyttes mot frost  
Oppbevares i original beholder  
Hold beholderen tett lukket  
Oppbevares tørt  
Beskyttes mot direkte sollys

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.  
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 18 mndr.  
Holdbarhet etter fortynning eller rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: Utblandet bedøvelsesløsning brukes samme dag.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Fisk bør ikke utsettes for stress umiddelbart før preparatet brukes.

Aqui-S kan gi hudirritasjon og allergiske hudreaksjoner. Ved søl på hud, vask med såpe og skyll med rikelige mengder vann. Søk legehjelp dersom hudirritasjon / allergisk hudreaksjon vedvarer. Personer med kjent hypersensitivitet overfor isoeugenol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet inntak, gi straks inntil to glass vann eller melk, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten

Aqui-S kan være skadelig for organismer som lever i vann. Ved konsentrerte utslipp i vann må tilstrekkelig fortynning i resipienten sikres. Det må være en betydelig vannstrøm for å sikre fortynning og spredning av store volumer.

Isoeugenol ansees lett nedbrytbar i vann med lav eller ingen bioakkumulering i næringskjeden. Polysorbat 80 brytes ned langsommere i vann men ansees å ha lite potensiale for bioakkumulering. Polysorbat 80 anses å ha en akseptabel miljøpåvirkning hvis benyttet i henhold til produktinformasjon.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.  
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

14.05.2013

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.  
For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

**Lokal representant Norge**  
MSD Animal Health  
Thormøhlensgate 55  
5006 Bergen  
Tlf: 55 54 37 35  
E-post: [customer.services.no@merck.com](mailto:customer.services.no@merck.com)