

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:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Østerrike

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

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

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

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær eller fiskehelsebiolog.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

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

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering er lik for laks og regnbueørret

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

Anestesi: 10-14 mg isoeugenol/liter vann avhengig av ønsket anestesidybde. Dette tilsvarer 18,5 – 25,9 ml Aqui-S/1000 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				
100 liter	0,4	0,9	1,9	2,6
1000 liter (1 m ³)	3,7	9,3	18,5	25,9
100 m ³	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, melkehvitt 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.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 2 døgngrader

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

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 18 måneder.
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Stamløsning av veterinærpreparatet brukes samme dag som den er laget.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

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

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 utviklingstoksisitet ble satt til 500 mg/kg/dag.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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.

Aqui-S kan gi hudirritasjon og allergiske hudreaksjoner. Ved søl på hud, vask med såpe og skylle 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 strakt inntil to glass vann eller melk, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Miljøegenskaper:

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. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

15.01.2020

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

HDPE plastbeholder med HDPE skrukork av plast.
100 ml, 1000 ml og 4000 ml

100 ml-beholderen leveres med dråpeteller for lettere dosering av små volumer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.