

*[Version 8.1, 01/2017]*

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

**Virkestoff(er):** isoeugenol 540 mg/ml

### **Hjelpestoff(er):**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk. Svakt gulfarget konsentrat.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

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

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen

### **4.4 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.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 personer som håndterer veterinærpreparatet

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 rikelige mengder vann. Isoeugenol kan gi hudirritasjon og allergiske hudreaksjoner. Søk legehjelp dersom hudirritasjon / allergisk hudreaksjon vedvarer.

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

Søl av preparatet på utstyr må skylles av for å redusere risiko for utilsiktet kontakt.

Arbeidsområdet må ha god ventilasjon.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

#### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

##### 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.

#### 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Sedasjon: 2-5 mg isoeugenol/l 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/l 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 <sup>3</sup> )         | 3,7      | 9,3 | 18,5     | 25,9 |
| 100 m <sup>3</sup>                     | 370      | 926 | -        | -    |

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

Det anbefales å lage stamløsning ved å fortynne preparatet 1:10 i vann. Stamløsning ristes godt for å sikre en homogen, melkehvitt løsning. Ønsket mengde stamløsning tilsettes badet for sedasjon / anestesi. Det anbefales å tilsette preparatet under vannoverflaten for å redusere skumdannelse.

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

Det anbefales å teste ut dosering på et mindre antall representativ fisk.

Når ønsket sedasjon / anestesi er oppnådd må fisken flyttes over i friskt vann for oppvåkning.

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

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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 (gjennomskylning) av gjellene inntil normal respirasjon er gjenopprettet.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 2 døgngrader

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Anestesimiddel, ATCvet-kode: QN01 AX94

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Som for andre anestesimidler er eksakt virkningsmekanisme ikke helt klarlagt. Det er vist at isoeugenol har neuro-muskulære blokkerende egenskaper hos rotter. Studien indikerte blokkering av nikotin-reseptorer i nervesystemet. Det er sannsynlig med en lignende virkningsmekanisme også hos fisk. Den raske oppvåkning når eksponering avsluttes, indikerer en rask eliminering av isoeugenol, og viser at virkningsmekanismen er reversibel.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Isoeugenol absorberes over gjellene og transportere til nervesystemet via sirkulasjonen.

#### **5.3 Miljøegenskaper**

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

Isoeugenol ansees lett nedbrytbart i vann. Relevante data indikerer 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.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Polysorbat 80

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 18 måneder.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Stamløsning av veterinærpreparatet skal brukes samme dag som den er laget.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

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.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

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

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Aqui-S vet., da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

10-8077

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.05.2013  
Dato for siste fornyelse: 14.05.2018

### **10. OPPDATERINGSDATO**

18.09.2019

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.