

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

SLICE® vet. 0,2 % premiks til medisinert fôr

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

Emamectinbenzoat 2.0* mg/g

*Basert på 100 % renhet.

Hjelpstoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Premiks til medisinert fôr.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks og regnbueørret.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Atlantisk laks og regnbueørret: Lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*) og skottelus (*Caligus* spp.).

4.3 Kontraindikasjoner

Sikkerhet og effekt er ikke utprøvd hos stamfisk, og preparatet skal derfor ikke brukes til stamfisk. Slice vet. skal ikke benyttes dersom en vesentlig del av populasjonen har et redusert fôropptak som følge av sykdom eller andre årsaker.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det anbefales begrensninger i behandlingshyppigheten på grunn av den lange halveringstiden. Det bør maksimalt utføres 3 behandlinger i løpet av 12 måneder og maksimalt 5 behandlinger i løpet av en 2 års produksjonssyklus.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Bruk hansker og ikke spis eller røyk når man er i kontakt med medisinert fôr.

Vask hendene grundig med såpe og vann etter å ha vært i kontakt med medisineret fôr.
Alt utstyr brukt ved håndtering av fôret vaskes grundig etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ved de anbefalte doseringer er det kun sett lettere reduksjon i appetitt i medisineringsperioden i to forsøk.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Doseringen er 50 µg av emamectinbenzoat pr. kg fisk daglig i 7 dager. Til en anbefalt 0,5 % utfôringsgrad blandes 5 kg av premiks (2 poser) pr. tonn fôr. Gi det medisinerete fôret i en utfôringsgrad på 0,5 % av biomassen/dag i 7 påfølgende dager. Det vil gi en dosering på 50 mikrogram/kg biomasse pr dag. Dersom utfôringsgraden avviker fra 0,5 % av biomassen må konsentrasjonen i fôret justeres proporsjonalt. Slice vet. skal coates på ekstrudert fôr av forskjellig tykkelse og lengde (2,5 – 11,0 mm). En behandling kan gi effekt i inntil ca. 60 dager.

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

Emamectinbenzoat har vært gitt til atlantisk laks i doser som er 5 ganger anbefalt dose uten bivirkninger. Ved 7 ganger anbefalt dosering ble fisken sløv, mørkfarget og ukontrollert atferd, dette ble synlig etter 5 dagers medisinerings. Nedsatt appetitt så man etter 2 dager. Man så ikke fullstendig bedring en uke etter denne doseringen. Man fant ikke patogonomoniske tegn på toksisitet verken ved makroskopisk – eller histopatologiske undersøkelser. Ørret viste ingen tegn til bivirkninger ved doser 4,4 ganger høyere enn anbefalt dosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

175 døgngader. Ved å dividere angitte døgngader med gjennomsnittlig vanntemperatur etter avsluttet behandling får man tilbakeholdelsestiden i antall dager. Det er ikke gjort undersøkelser ved vanntemperatur lavere enn 5 °C.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Emamectinbenzoat er et semisyntetisk bredspektret antiparasittært stoff tilhørende gruppen avermectiner,
ATCvet-kode: QP54AA06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Avermectiner er makrosykliske forbindelser produsert av jordmikroorganismen *Streptomyces avermitilis* og karakteriseres av en 16 rings lakton med en vedheftet dioleandrosylgruppe.

Den eksakte virkningsmekanismen som gjør at emamectinbenzoat dreper lakselus og skottelus er ikke helt klarlagt. Avermectinene binder seg med høy affinitet til glutamat-regulerte ionekanaler hos invertebrater.

Det fører til influx av klorid til cellene med påfølgende hyperpolarisering av hvilepotensialet, en hemming av neuronet med paralyses til følge. Glutamatregulerte ionekanaler kan være lokalisert til spesielle muskler slik som muskler i svelgregionen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter enkeltdosering var absorpsjonen fra tarmen relativt langsom og maksimale vevskonsentrasjoner ble oppnådd 2 – 7 dager etter dosering. Etter gjentatt dosering ved 10 °C og 5 °C med 50 µg/kg/dag i 7 dager fant man legemiddel i lever, nyrer, muskulatur og skinn som var tilnærmet fullstendig ekstraherbare. Det ble hovedsakelig påvist morsubstansen MAB_{1a}. 12 timer etter dosering fant man igjen 88 – 94 % og 98 – 100 % av den totale radioaktivitet ved henholdsvis 10 °C og 5 °C. I muskulatur og skinn ble det ikke på noe tidspunkt påvist konsentrasjoner over 100 µg/kg (ppb).

5.3 Miljøegenskaper

Emamectinbenzoat (EB) har høy affinitet til organisk materiale og lav vannløselighet. EB som spres via forspill til miljøet, er sterkt bundet til de organiske komponentene i føret, men vil gradvis frigis til vannmassene. Etter hvert vil EB bindes til sedimentene, der det gjennomgår en relativt langsom biodegraderingsprosess. Halveringstiden i marint, anaerobt sediment er beregnet til ca. 170 dager, og substansen karakteriseres derfor som tungt nedbrytbar.

Fra fisk blir EB utskilt i ekskrementer som ikke-metabolisert EB eller som N-desmetylamino-metabolitten. Både morsubstans og metabolitt bindes sterkt til organisk materiale. Høyest konsentrasjoner av EB og desmetylamino-metabolitten kan man forvente å finne like under behandlede merder. Selv om substansene er bundet til organisk materiale i sedimentet vil det være i en likevekt med de store vannmassene som passerer over, og det skjer en utvasking over tid. Konsentrasjonene i de frie vannmassene er hele tiden svært lav, og EB løst i vann fotolyseres med en halveringstid på ca 1,5 dag – 3 uker avhengig av bl.a. pH og daglengde.

EB har en høy oktanol:vann-koeffisient. *In vivo*-studier indikerer at EB ikke bioakkumuleres i fisk. Studier på to rekearter tydet heller ikke på bioakkumulering. Dette kan skyldes den høye molekylvekten til EB, som motvirker biokonsentrering og -akkumulering.

Fisk har relativt god toleranse for EB, men substansen har en høy akutt toksisitet på flere marine organismer, spesielt enkelte arter krepsdyr. Den totale mengden i miljøet blir imidlertid lav på grunn av lav anbefalt dosering. I en ettårig skotsk miljøstudie ved et oppdrettsanlegg ble det ikke påvist effekt på artssammensetning eller antall individer av hver enkelt art. Lave konsentrasjoner (< 1 µg/kg) ble funnet i blåskjell oppbevart nær behandlede merder 1 uke etter behandling, men dette hadde ingen toksisk effekt på skjellene. Fire måneder etter behandling var alle blåskjellprøver negative.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksyanisol
Propylenglykol
Maisstivelse
Maltodekstrin

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Produktet er stabilt i ferdig fôr i 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25 °C.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet er pakket i laminerte aluminiumsforede poser laget av polypropylen/lav tetthet polyetylen/aluminiumsfolie à 2,5 kg. Posene lukkes med varmemeforsegling på 3 sider.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99 - 4254

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

12.12.2000/12.12.2005

10. OPPDATERINGSDATO

12.10.2009

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.