

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

SLICE vet. 0,2 % premiks til medisinert fôr

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert g inneholder:

Virkestoff:

Emamektinbenzoat 2,0 mg
(tilsvarende 1,76 mg emamektin)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Propylenglykol Ph. Eur.	25 mg
Butylhydroksyanisol	0,1 mg
Maisstivelse Ph. Eur.	
Maltodekstrin M100	

Hvitt til off-white fritt flytende pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks og regnbueørret.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 håndterer preparatet:

Personlig verneutstyr som hansker skal brukes ved håndtering av medisinert fôr.
Ikke spis eller røyk ved håndtering av medisinert fôr.
Vask hendene grundig med såpe og vann etter kontakt med medisinert fôr.
Alt utstyr brukt ved håndtering av det medisinerte fôret vaskes grundig etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks og regnbueørret:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Redusert appetitt ¹
---	--------------------------------

¹Lettere appetittreduksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Emamektinbenzoat 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 viste ukontrollert atferd, dette ble synlig etter 5 dagers medisinering. Nedsatt appetitt ble sett etter 2 dager. Det ble ikke sett fullstendig bedring én uke etter denne doseringen. Patognomoniske tegn på toksisitet ble ikke funnet, verken ved makroskopiske eller histopatologiske undersøkelser. Ørret viste ingen tegn til bivirkninger ved doser 4,4 ganger høyere enn anbefalt dosering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Dette preparatet er ment for bruk til fremstilling av medisinfôr.

3.12 Tilbakeholdelsestider

175 døgngrader.

Det er ikke gjort undersøkelser ved vanntemperaturer lavere enn 5 °C.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AA06.

Farmakoterapeutisk gruppe: Emeaktinbenzoat er et semisyntetisk bredspektret antiparasittært middel tilhørende gruppen avermektiner.

4.2 Farmakodynamikk

Avermektiner 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 emeaktinbenzoat dreper lakselus og skottelus er ikke helt klarlagt. Avermektiner binder seg med høy affinitet til glutamat-regulerte ionekanaler hos invertebrater. Dette fører til influks av klorid til cellene med påfølgende hyperpolarisering av hvilepotensialet, en hemming av nevronet med paralyse til følge. Glutamatregulerte ionekanaler kan være lokalisert til spesielle muskler slik som muskler i svelgregionen.

4.3 Farmakokinetikk

Etter enkeltdosering var absorpsjonen fra tarmen relativt langsam 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).

Miljøegenskaper

Emeaktinbenzoat (EB) har høy affinitet til organisk materiale og lav vannløselighet. EB som spres via fôrspill til miljøet, er sterkt bundet til de organiske komponentene i fôret, men vil gradvis frigis til vannmassene. Etter hvert vil EB bindes til sedimentene, der det gjennomgår en relativt langsam 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 hos 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

5.4 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 varmforssegling på 3 sider.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99 - 4254

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.12.2000

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

14.06.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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