

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alpha Max 10 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Deltametrin 10 mg/ml

Hjelpestoff:

N-metylpyrrolidon 648 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk

Svakt ugjennomsiktig, blekgul væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For behandling av adulte og preadulte stadier av lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*) på atlantisk laks (*Salmo salar*) og regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til fisk som har infeksjonssykdommer da avlusing kan forverre sykdomsbildet og øke dødeligheten.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Effekten av preparatet reduseres ved vanntemperaturer under 6 °C.

Unngå behandling når sjøvannet inneholder store mengder organisk materiale, eller nøtene er gjengrodd da dette kan redusere effekten av behandlingen.

Døde lus kan bli hengende på fisken i noen dager etter avsluttet behandling (avhengig av vanntemperatur).

Alpha Max hindrer ikke påslag av nye lakselus etter behandlingen.

Manglende effekt og nedsatt følsomhet for deltametrin er observert. Suboptimalt behandlingsregime og hyppige behandlinger, samt ensidig behandling med pyretrorider vil fremme utvikling av nedsatt følsomhet hos lakselusa med sviktende effekt som mulig følge.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

All fisk skal oksygeneres under behandlingen. Påse at oksygenivået er over 7 mg/l før behandlingen starter, og holdes over 7 mg/l under hele behandlingen.

Ved bruk av preparatet når vanntemperaturen er under 6 °C, må ekstra aktsomhet utvises fordi preparatet har lavere sikkerhetsmargin ved lave vanntemperaturer.

Fare for forgiftning øker i fisk med store sårskader.

Ureine nøter vil kunne hindre vannutskiftning etter avsluttet behandling. Dette vil forlenge eksponeringstiden som igjen gir økt risiko for forgiftning av fisk.

Behandling bør ikke foretas ved strømsstille da dette kan forlenge eksponeringstiden og medføre risiko for overdosering. Dersom det er lite strøm i vannet når presenning skal fjernes anbefales bruk av kunstig vannstrøm (f.eks. ved hjelp av båtmotor) for å påskynde utskiftning av vann i behandlingsenheten.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

- Bruk egnede verneklær (f.eks. bomullsoverall og nitril- eller neoprenhansker (0,3 mm tykke)) og engangs ansiktsmaske ved håndtering av produktet, presenning og nøter til de behandlede merder.
- Bruk egnede verneklær, hansker, vernebriller og engangs ansiktsmaske ved blanding og administrasjon av produktet.
- Ikke røyk, drikk eller spis når produktet håndteres.
- Unngå kontakt med hud, øyne, nese eller munn. Fjern med en gang forurenset tøy og vask huden grundig med såpe og vann. Ta av verneklærne og vask hendene grundig etter håndtering av produktet. Vask verneklærne før gjenbruk.
- Produktet er lite helseskadelig ved oralt inntak og hudkontakt. Innånding av produktet kan irritere svelg, lunger og luftveier. Hudkontakt kan gi forbigående ubehag (kribling, følelsesløshet) som forsvinner etter noen timer. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- Etter avsluttet behandling skal alt utstyr som har vært i kontakt med produktet, vaskes grundig.

Laboratoriestudier på kanin og rotte med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist føtotoxiske effekter. Veterinærpreparatet skal ikke administreres av gravide kvinner og kvinner som mistenkes å være gravide. Personlig verneutstyr bestående av hansker skal brukes ved håndtering av veterinærpreparatet av kvinner i fertil alder.

Andre forholdsregler

Preparatet er toksisk for krepsdyr og må derfor ikke benyttes i anlegg hvor det oppbevares innfanget krabbe eller hummer i umiddelbar nærhet (<200 m) eller når lokale strømforhold gjør eksponering sannsynlig.

Behandling bør foretas ved utgående tidevann, eller ved lokale utgående strømforhold for å forhindre at utslipp av deltametrin skal vaskes opp i strandsonen. Dette skal forhindre mulige lokale toksiske effekter på akvatiske organismer. Se også 5.3

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Fisken går ofte høyt i vannet under behandlingen og det er rapportert økt hoppefrekvens og uro hos fisken. Enkelte dødsfall er også sett i forbindelse med anbefalt behandlingsregime. Feilberegning av behandlingsvolumet (for høy dosering), lave vanntemperaturer eller for lang eksponeringstid kan gi økt frekvens av bivirkninger og tegn på forgiftning (se pkt. 4.10 Overdosering).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått hos Atlantisk laks og regnbueørret beregnet på avl. Laboratoriestudier på kanin og rotte med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist føtotoksiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Avlusningen skal foregå i brønnbåt eller i opplinet not med omsluttende presenning. Dette for å oppnå god kontroll med behandlingsvolumet og derigjennom behandlingsdosen, samtidig som den nødvendige mengden Alpha Max og utslipp i miljøet reduseres. Kalkuler vannmengden så nøyaktig som mulig for å sikre riktig dosering.

Dose: 0,2 ml Alpha Max pr. m³ (1000 l) sjøvann i behandlingsenheten.
Dette tilsvarer 2 mikrog deltametrin/l sjøvann. Se nedenfor for beregning av volum i behandlingsenheten, ”Behandlingsvolum”.

Behandlingstid: 30 minutter

Behandlingsvolum:

Brønnbåt: Dosen beregnes etter faktisk behandlingsvolum i behandlingsenheten.

Omsluttende presenning: Dosen beregnes ut fra faktisk volum i behandlingsenheten (presenningsvolum).

Administrasjon:

Temperer produktet til romtemperatur før bruk slik at konsentratet flyter lettere ut av flasken. Ryst flasken godt før bruk. Volumet av behandlingsenheten og dosen Alpha Max beregnes. Alpha Max fortynnes med sjøvann i et egnet kar. Stort sjøvannsvolum til fortynning gir bedre fordeling og dermed sikrere effekt. Etter en kort omrøring fordeles den fortyndede løsningen jevnt utover i behandlingsenheten. Utdosering ved bruk av pumpe med lavt eller moderat trykk anbefales for å bedre fordelingen. Utdosering må ikke skje ved pumping under høyt trykk da dette vil gi forstøvning og/eller skumdannelse.

Ved nye luseangrep kan det være nødvendig å gjenta behandlingen, men pga. av produktets miljømessige egenskaper (se pkt. 5.3) bør bruken begrenses til et minimum. For å beskytte miljøet bør det, som et minstekrav, gå minst 14 dager mellom behandlinger.

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

Symptomer ved for høy dose og/eller for lang behandlingstid er likevektsforstyrrelser, adferdsendringer, gispning etter luft i overflaten, pigmentforandringer og død. Dersom slike symptomer oppstår, må behandlingen avsluttes omgående og friskt sjøvann gjøres tilgjengelig. Behandles fisken i opplinet not med omsluttende presenning, fjernes presenningen og noten slippes straks til normal dybde. Kunstig strøm for å påskynde utskifting av vann inn i behandlingsenheten anbefales (eksempelvis ved hjelp av båtmotor).

Akutt toksisitet av deltametrin i fisk er høy. Toksisiteten påvirkes av dose, eksponeringstid og vanntemperatur. I kontrollerte laboratorieforsøk med laks er det sett tegn til forgiftning ved behandling med 5 ganger normaldose i 30 minutter, og med 3 ganger normaldose i 60 minutter. Erfaringer fra felt tilsier at også lavere dose og/eller andre eksponeringsforhold kan gi tegn på forgiftning.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

5 døgnggrader for behandlet atlantisk laks
5 døgnggrader for behandlet regnbueørret

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmiddel til utvortes bruk, inkl. insekticider.
ATC vet-kode: QP53AC11

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Deltametrin er et syntetisk pyrethroid med insekticid effekt og virker ved å endre nervernes natriumkanaler etter depolarisering og forstyrrer således en normal repolarisering av cellene. Dermed blokkeres overføring av impulser i parasittens nervebaner, som igjen medfører eksitasjon, paralyse og død hos parasitten. Effekten sett på lakselus er en følge av direkte opptak av deltametrin via parasittens hud, og ikke via opptak hos verten.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Deltametrin er tungt oppløselig i vann (løselighet < 0,002 mg/l ved 20 °C). Formuleringens egenskaper gjør deltametrin blandbar med sjøvann.

Deltametrin absorberes hovedsakelig over gjellene i fisk og distribueres til alle organer og vev. Ved kort behandlingstid (30 minutter) absorberes deltametrin i liten grad hos fisk. Substansen elimineres hovedsakelig via galle og med mindre grad av metabolisme enn hos pattedyr. Det er ingen tendens til akkumulering i vev.

5.3 Miljøegenskaper

Preparatet er toksisk for akvatiske og sedimentære organismer og kan forårsake uønskede effekter i nærheten av behandlede nøter. Også i avstander opp mot 4 km i strømrretning vil korttidseffekter etter behandling kunne sees på sensitive organismer. Deltametrin har høy affinitet til organisk materiale og partikler i vannfasen og i sediment. Deltametrin er meget stabilt og nedbrytes sakte når det er bundet til sediment, både under aerobe og anaerobe forhold.

Den miljømessige risikovurderingen av deltametrin er basert på en teoretisk bruk av én enkelt (årlig) behandling i én enkel merd på en lokalitet. Hyppigere bruk og/eller i større målestokk kan utgjøre en økt risiko for miljøet. For å sørge for sikker bruk (inkludert bruk i stor skala og gjentatte behandlinger) av Alpha Max under en kombinasjon av forskjellige miljøforhold (f.eks. liten vanngjennomstrømmning, grunt vann, kort avstand fra land etc.) må de lokale miljøbestemmelsene for utslipp, der slike finnes, følges. Ved enhver tvil om sikker bruk av produktet skal relevante myndigheter konsulteres eller profesjonelle faglige råd innhentes. Se også punkt 4.9 og 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Makrogolglycerolricinoleat
Kalsiumdodecylbensensulfonat i isobutanol
Sitronsyre, vannfri
N-metylpyrrolidon

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 9 måneder
Fortynnes umiddelbart før bruk. Destruer ubrukt legemiddel.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Beskyttes mot frost.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminiumsflasker med skrukork av sort polypropylen med anbruddssikring.
Flasken inneholder 250 ml eller 1000 ml konsentrat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

Dette produktet er beregnet for behandling av fisk. Ved større mengder enn behandlingsdosen kan produktet være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Ikke forurens overflatevann og grøfter med produktet eller med brukt emballasje.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99-8073

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.07.2006
Dato for siste fornyelse: 12.07.2011

10. OPPDATERINGSDATO

05.06.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.