

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nemona 49,5 % konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hydrogenperoksid 495 mg/g

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk
Klar fargeløs væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo Salar*)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av atlantisk laks (*Salmo salar*) som er infisert med preadulte og adulte stadier av lakselus (*Lepeoptheirus salmonis*), når behandling med andre lakselusmidler ikke er hensiktsmessig.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til fisk som viser tegn på stress.

Skal ikke brukes til fisk som i utgangspunktet er sjuk og /eller har gjelleskader.

Skal ikke brukes ved vanntemperaturer ≥ 18 °C.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

For å oppnå optimal effekt og trygg behandling må beregning av behandlingsvolum være nøyaktig, og doserings- og administrasjonsveiledningen må følges.

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

Tilfeller av manglende effekt og lakselus med nedsatt følsomhet for hydrogenperoksid er observert. Suboptimalt behandlingsregime og hyppige behandlinger, samt ensidig behandling med hydrogenperoksid, vil fremme utvikling av nedsatt følsomhet/resistens hos lakselusa med sviktende effekt som mulig følge.

Hydrogenperoksid-behandling er ikke dødelig for all lus. Ved forsøk er det vist at fjernet lus som overlever i prinsippet kan reinfisere fisk. Det er ikke undersøkt i hvor stor grad dette forekommer etter behandling i felt. Ved riktig bruk og forutsatt at lusene er sensitive for hydrogenperoksid, bør en forvente en effekt der > 90 % av de preadulte og adulte lusene fjernes fra fisken.

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.

Tilstedeværelse av hydrogenperoksid kan gi feil i oksygen-målingen slik at målingen kan vise en høyere verdi enn den virkelige verdien.

Det terapeutiske vinduet for hydrogenperoksid er smalt, og sikkerhet og effekt under behandling er avhengig av vanntemperatur, konsentrasjon av hydrogenperoksid og behandlingsslengde.

Bør ikke brukes med doseringsnivåer, behandlingstemperaturer og behandlingsslengde som ligger utenfor anbefalingene i doseringsavsnittet (pkt. 4.9).

Brukes med stor forsiktighet ved vanntemperaturer mellom 14 °C og 18 °C.

Følg de relevante instruksjoner som står i doseringsavsnittet (pkt. 4.9) for avlusning i henholdsvis merd og brønnbåt.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Generelle råd

- Følg nøye alle forholdsregler og instruksjoner for bruk, både for lasteoperasjoner med 49 % løsning og for fortynningsprosedyrer og tilberedning/bruk av det bruksferdige produktet.
- Bruk personlig verneutstyr under håndtering av produktet, så som kjemisk resistent hodeplagg, ansiktsvern eller vernebriller, kjemisk resistent PVC-syredress/oljehyre samt kjemisk resistente hansker og støvler.
- Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering og bruk av hydrogenperoksid.
- Vask hendene før pauser og ved arbeidstidens slutt.
- Øyevask og fungerende dusjuttstyr skal være tilgjengelig.
- Ved utilsiktet eksponering, oppsøk legehjelp snarest mulig etter gjennomføring av nedenstående strakstiltak.
- Vis pakningsvedlegg/sikkerhetsdatabladet til behandlende lege.

Innånding

- Ved utilsiktet innånding av hydrogenperoksid, som er en fare spesielt under lasting og fortynningsprosedyrer, skal personen umiddelbart flyttes ut i frisk luft.

Hudkontakt

- Ved hudkontakt, fjern tilsølte klær og skyll huden grundig med vann.
- Tilsølte klær og sko må bløtlegges i vann for å unngå risiko for brann (brennbart materiale som klær antennes lett).

Svelging

- Farlig ved svelging.
- Skyll munnen med vann og drikk deretter mye vann.
- Det må ikke fremkalles brekning etter utilsiktet inntak! Dette kan forårsake etseskader i munnhule og svelg

Øyekontakt

- Ved øyekontakt, skyll straks med store mengder vann i minst 15 minutter. Hold øyet åpent under skyllingen.
- Fortsett å skylle under transport til lege.
- Fjern kontaktlinser.
- Hvis bare ett øye er skadet, må det uskadde øyet beskyttes mot skyllevannet fra forurenset øye.

Andre forholdsregler

Den viktigste mekanismen for fjerning av hydrogenperoksid i kystfarvann er fortyning som fremmes ved bevegelser i vannet, inkludert spyleeffekten i fjordarmer. Etter behandling skal man sørge for tilstrekkelig utskifting av vann gjennom nettet for å fortynde rester av hydrogenperoksid. Man kan bruke propellen på en båt for å skape bevegelse i vannet og øke utskiftingen av vann i tilfeller der lav vannutskifting ikke kan unngås. Disse tiltakene vil bidra til å forebygge mulige negative virkninger på liv i vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Behandlet fisk får ofte nedsatt matlyst de første 24 timene etter behandling.

Under behandlingen kan fisken vise tegn til uro.

Reversible gjelleskader er observert etter behandling med hydrogenperoksid.

I enkelte tilfeller kan hvite flekker i det ene eller begge øyne hos fisken observeres etter behandling med hydrogenperoksid. Disse flekkene går imidlertid normalt tilbake i løpet av 24 timer etter behandlingen.

På grunn av det smale terapeutiske vinduet for hydrogenperoksid kan tilsynelatende bivirkninger som observeres i forbindelse med behandling være tegn på overdosering. Se pkt. 4.10.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eventuelle effekter på fruktbarhet eller gyting er ikke undersøkt

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Eventuelle interaksjoner med andre legemidler er ikke undersøkt.

Hydrogenperoksid brytes ned i kontakt med urenheter (metaller, alkalier).

4.9 Dosering og tilførselsvei

Fisken skal sultes i 50 døgngrader før behandling

Dosering

Sikkerhet og effekt av hydrogenperoksid er avhengig av vanntemperatur, konsentrasjon av hydrogenperoksid og behandlingstid.

Vann-temperatur	Mengde 49,7 % H₂O₂ tilsettes til 1 m³ H₂O	Endelig konsentrasjon i behandlingsbadet
< 4 °C	3,4 l	2,1 g/l ± 0,2 g/l
> 4 °C til 8 °C	3,0 l	1,8 g/l ± 0,2 g/l
> 8 °C til 14 °C	2,5 l	1,5 g/l ± 0,2 g/l

Under behandling må konsentrasjonen av hydrogenperoksid overvåkes og holdes på riktig nivå, som angitt i tabellen.

Behandlingsvarighet: 20 minutter fra avsluttet inndosering.

Behandling i brønnbåt

Brønnbåten skal være tilrettelagt for behandling med hydrogenperoksid, dvs. utstyrt med utprøvd utstyr, blant annet doseringspumpe og slangesystem samt rundpumpingsystem for jevn fordeling av hydrogenperoksid i tankene og måling av oksygennivået. Doserings- og analyserutiner skal være utprøvd og mannskap/personal opplært.

Dosør og mål oksygeninnholdet i vannet. Kjør resirkulasjonspumpene. Hydrogenperoksid doseres i sirkulasjonsstrømmen for å opprettholde konsentrasjonen i henhold til doseringstabell over. Følg

konsentrasjonsutviklingen av hydrogenperoksid nøyte under doseringen for å opprettholde riktig konsentrasjon.

Behandling i merd

Anlegget skal være forberedt for behandling, dvs. utstyrt med utprøvd doseringsutstyr og utstyr for analyse av hydrogenperoksid og oksygen. Doserings- og analyserutiner skal være utprøvd og mannskap/personal opplært.

Oksygenering må påbegynnes før presenningen settes. Oksygenkonsentrasjonen bør overvåkes på flere dybder i merden.

Trekk opp noten så langt det praktisk lar seg gjøre. En tett presenning trekkes rundt og under slik at det innesluttende volumet blir så lite som mulig i forhold til fiskemengde.

Volumet i den omsluttende presenningen må beregnes nøyaktig for å kunne dosere hydrogenperoksid riktig. Hydrogenperoksid doseres i henhold til tabellen over.

Følg konsentrasjonsutviklingen av hydrogenperoksid nøyte under doseringen for å opprettholde riktig konsentrasjon.

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

Symptomer på overdosering er stress, økt respirasjonsrate, balanseforstyrrelser, sideleie på bunnen og økt dødelighet.

Ved symptomer på overdosering må behandlingen avbrytes og fisken få tilgang til friskt vann.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngrader

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiseptika og desinfeksjonsmidler

ATC vet-kode: QD08A X01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Hos parasitter er det antatt at hydrogenperoksid trenger gjennom ytre del av cellemembranen eller tas opp etter oralt inntak. Hos vertebrater indikerer dyreforsøk og humanstudier at hydrogenperoksid etter høygradig eksponering passerer absorpsjonsområdet og trenger inn i tilstøtende vev og blodkar. Der degraderes substansen og frigjør oksygen.

Antiparasittærvirkning av hydrogenperoksid kan skyldes at substansen har sterk oksiderende virkning. I tillegg er det i studier observert oksygenemboli innvendig i lakselusen. Det antas at disse bidrar til at lusa må slippe taket på fisken.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hydrogenperoksid er en vanlig metabolitt i aerobe celler, men på grunn av analytiske problemer hersker det usikkerhet med hensyn til de faktiske nivåer av substansen i biologiske medier. Steady-state nivået ser ut til å avhenge av balansen mellom generering og spaltning av substansen.

Hydrogenperoksid passerer raskt gjennom biologiske membraner (permeabilitetskonstanten er tilsvarende som for vann). Siden substansen reagerer sakte med organiske substrater, kan den diffundere over betydelig distanse i cellene.

De to metabolske hovedenzymene til hydrogenperoksid er katalase og glutation peroksidase (GSH), som kontrollerer H₂O₂- konsentrasjonen på forskjellige nivåer og i ulike deler av cellen, så vel som i blodet.

Ved lave fysiologiske nivåer blir hydrogenperoksid først og fremst spaltet av GSH peroksidase, mens bidraget fra katalase øker med stigningen i konsentrasjon av substansen. Røde blodlegemer fjerner effektivt hydrogenperoksid.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vann

Hydroksyetan (1,1-diylbisfosfonsyre) (HEDP)

Fosforsyre

Natriumnitrat

6.2 Uforlikeligheter

Unngå/umuliggjør kontakt med: Organiske emner, tre og papir, smuss, metaller, metallsalter, reduksjonsmidler, syrer og alkalier. Preparatet dekomponerer meget raskt og under stor varmeutvikling ved kontakt med alkali eller visse metaller og metallsalter.

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

1 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C, beskyttet mot lys.

Oppbevares på et rent og godt ventilert sted.

Oppbevares adskilt fra inkompatible og brennbare materialer.

Se også pkt. 6.2 og 4.5.

Følg leverandørens forskrifter for oppbevaring og håndtering (Nouryons Håndbok og sikkerhetsdata for hydrogenperoksid).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

High Density Polyetylen (HDPE) plastbeholdere (640 - 1250 l)

Beholder (bulkcontainer) i rustfritt stål (21 000, 22 500, 24 000, 25 000, 26 000 l)

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

Slipp ikke ubrukt preparat eller preparatrester ut i omgivelsene.

Kontaminer ikke bassenger eller avløp med preparatet.

Hydrogenperoksid er klassifisert som farlig avfall.

Rådfør deg med leverandøren ved behov for fjerning eller destruksjon av preparatet.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Nouryon Pulp and Performance Chemicals AB
445 80 Bohus
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8574

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13. januar 2015

Dato for siste fornyelse: 14. mai 2019

10. OPPDATERINGSDATO

01.07.2019

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Reseptpliktig

Til dyr.