

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA – YHDISTETTY
ETIKETTI JA PAKKAUSSELOSTE**

Pussi

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Slice vet 2 mg/g esisekoite lääkerohua varten atlantinlohelle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Emamektiinibentsoaatti 2,00 mg
(vastaten 1,76 mg emamektiinia)

Apuaineet:

Propyleeniglykoli Ph. Eur. 25 mg
Butyylihydroksianisoli 0,1 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen vapaasti laskeutuva jauhe

3. PAKKAUSKOKO

2,5 kg
8 x 2,5 kg

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Atlantinlohi (*Salmo salar*)

5. KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet

Kalatäin (*Lepeophtheirus* sp. ja *Caligus* sp.) kaikkien loisvaiheiden torjunta ja hoito ryhmätasolla atlantinlohissa (*Salmo salar*), joiden kehitysvaihe vaihtelee makean veden smolteista (juuri ennen siirtoa meriveteen) aina myyntipainoisiin kaloihin merivedessä.

6. VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää täysikasvuisille, jalostuskäyttöön tarkoitetuille atlantinlohille.

Mahdollisten ympäristöriskien vuoksi valmistetta ei saa käyttää makeassa vedessä verkkokasseissa pidettävien smolttien käsittelyyn.

7. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Käsiteltäessä eläinlääkettä kalan lääkerehua valmistettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, suojavaatetusta, pölymaskia ja suojalaseja, joissa on sivusuojukset. Kädet on pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä valmisteen tai lääkerehun käsittelyn jälkeen sekä ennen syömistä tai tupakointia. Lääkerehua käsiteltäessä ei saa tupakoida tai syödä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Ei tunnetta.

Yliannostus:

5,4 kertaa suositeltua annosta suuremmalla annoksella emamektiinibentsoaatti aiheutti atlantinlohen smolteilla makeassa vedessä ihon tummumista ja lihasten toimintahäiriöitä hoitajakson aikana.

Seitsemän kertaa suositusannosta suuremmalla annoksella emamektiinibentsoaatti aiheutti atlantinlohilla merivedessä letargiaa, ihon tummumista ja lihasten toimintahäiriöitä alkaen viidentenä hoitopäivänä ja ruokahaluttomuutta esiintyi, kun hoidon päättymisestä oli kulunut kaksi vuorokautta.

Kalat eivät toipuneet hoitoa seuranneen viikon kuluessa, ei merivedessä eikä makeassa vedessä. Vastalääkettä ei ole tiedossa.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi lääkerehun valmistuksessa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Katso osio Erityiset varotoimet hävittämiselle.

8. HAITTATAPAHTUMAT

Haittatapahtumat:

Atlantinlohi (*Salmo salar*):

| | |
|---|--------------------------------------|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Ruokahalun vähentyminen ¹ |
|---|--------------------------------------|

¹ Muutokset lääkerahun alkuperässä ja pelletikoossa ovat voineet myötävaikuttaa tähän.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea [www-sivusto: https://fimea.fi/elainlaakkeet](http://www.fimea.fi)

9. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostele lääkerehu kaloille ruokintasuosittelun mukaisesti: 0,5 % elopainosta vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan. Annosmääräksi tulee 50 mikrogrammaa emamektiinibentsoattia/elopainokilo/vrk. Mikäli ruokintamäärä poikkeaa tästä, eläinlääkkeen pitoisuus rehussa on säädettävä vastaavasti. Suositusannoksia on annettu seuraavassa taulukossa.

| Ruokintamäärä (% kalojen elopainosta) | Emamektiinibentsoa atin pitoisuus lääkerehussa, johon on lisätty eläinlääkettä (mg/kg) | Eläinlääkkeen määrä /1000 kg lääkerehua (kg) | Lääkerahun, johon lisätty eläinlääkettä, määrä/1000 kg kalaa/päivä (kg) |
|---|---|--|--|
| 0,25 | 20,0 | 10,0 | 2,5 |
| 0,5 | 10,0 | 5,0 | 5,0 |
| 1,0 | 5,0 | 2,5 | 10,0 |
| 2,0 | 2,5 | 1,25 | 20,0 |
| 3,0 | 1,67 | 0,833 | 30,0 |
| 4,0 | 1,25 | 0,625 | 40,0 |

10. ANNOSTUSOHJEET

Annostusohjeet

Suosittelu sekoittamistapa:

Lääkeainetta sisältämätön kalarehu voidaan päällystää eläinlääkkeellä seuraavalla tavalla:

- Standardirehu kuljetetaan liukuhihnaa pitkin fraktioseulalle, jossa jauhe ja fraktiot erotellaan.
- Erotellut pelletit siirretään tehokkaaseen sekoittimeen.
- Pelletit kuivasekoitetaan/päällystetään ennalta määrätyn eläinlääkemäärän kanssa 2 minuutin ajan.
- 0,5-1 % kala- tai kasviöljyä lisätään ja sekoitusta jatketaan 5 minuuttia. Öljy kiinnittää esisekoitejauheen rehupelletteihin.
- Sekoituksen jälkeen valmistetaan rehusäiliöön, josta se pakataan säkkeihin.

Suosittelu merihoitojen enimmäismäärä on 5 kertaa 2 vuoden aikana ja enintään 3 kertaa 12 kuukauden aikana.

Smolteja saa käsitellä ainoastaan säiliöissä tai virtaavissa vesissä (katso vasta-aiheet). Smoltit tulee siirtää meriveteen 1-2 vuorokautta 7-päiväisen hoitajakson päättymisen jälkeen.

Käytettäessä emamektiinibentsoaattia torjuntaohjelmissa kalatäin vastustuskyvyn kehittymisriskin pienentämiseksi otetaan huomioon seuraavat seikat:

- Oikean annosmäärän antaminen koko seitsemän päivän jakson ajan
- Lääkeaineen lisääminen sopivaan rehumäärään, jotta varmistetaan täydellinen ja tasainen syöminen
- Huolellinen ruokintakäytäntö, jotta voidaan tarkkailla kalojen syöntikäyttäytymistä
- Valmistetta ei tule käyttää, jos kaloilla on jokin muu ruokahaluun vaikuttava sairaus
- Kaikkien kalojen samanaikainen hoito
- Hoidon koordinoiminen kaikilla saman järven tai lahden alueella olevilla viljelmillä ristikkäisen loistartunnan vähentämiseksi
- Hyvän hoitotavan noudattaminen, kuten eri-ikäisten kalojen pitäminen erillään, kertakäyttöjärjestelmät ja kesannointi kasvatuserien välissä
- Vuorotteleva käyttö muiden hoitoon sallittujen aineiden kanssa ja/tai yhdessä luonnonmukaisten menetelmien, kuten puhdistajakalojen kanssa

On tärkeää tarkkailla loistartunnan laajuutta ja torjuntatoimenpiteiden tehokkuutta laskemalla kalatäin kehitysvaiheita säännöllisesti kalanäytteistä. Laskenta tulisi suorittaa 20 %:ssa tilan kalankasvatusaltaista tai -kasseista, kustakin vähintään viidestä kalasta, viikon välein kesällä ja joka toinen viikko talvella. Hoito tulee aloittaa vasta kun kalatäiden määrä kalaa kohti saavuttaa sellaisen tason, että tehokas loistorjunta voidaan suorittaa.

11. VAROAJAT

Varoajat

Varoaika: Nolla vrk.

Jotta lääkeaineen jäämät kudoksissa eivät ylittäisi MRL-arvoa, kaloja saa hoitaa vain yhden kerran edeltävien 60 päivän aikana ennen ensimmäisten kalojen teurastusta ihmisravinnoksi.

12. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

13. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE

Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emamektiinibentsoaatti saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

14. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

15. MYYNTILUVAN NUMEROT JA PAKKAUSKOOT

MTnr: 15852

Pakkaus: Laminoitu foliopussi (30 cm x 38 cm tai 33 cm x 41 cm), joka on valmistettu polypropeenista/LD-polyeteenistä/alumiinifoliosta. Täyttömäärä on 2,5 kg/pussi.

Suljin: Pussi on kuumasaumattu kolmelta sivulta.

Pakkauskoot

2,5 kg pussi

Kartonkitynnyri, joka sisältää 8 x 2,5 kg pusseja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

16. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTETTA ON VIIMEKSI TARKISTETTU

Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

9.2.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

17. YHTEYSTIEDOT

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet GesmbH Vienna
Siemensstrasse 107
Wien 1210
Wien, Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy
Puh: + 358 10 2310 750

18. LISÄTIETOJA

19. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

20. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}
Rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

21. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN –
KOMBINERAD ETIKETT OCH BIPACKSEDEL**

Påse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Slice vet 2 mg/g premix till medicinfoder för atlantlax

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Enamektinbensoat 2,00 mg
(motsvarande 1,76 mg emamektin)

Hjälpämnen:

Propylenglykol Ph. Eur. 25 mg
Butylhydroxianisol 0,1 mg

Vitt till naturvitt fritt flytande pulver.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

2,5 kg
8 x 2,5 kg

4. DJURSLAG

Atlantisk lax (*Salmo salar*)

5. INDIKATIONER

Indikationer

Förebyggande och behandling av alla parasit stadier av fisklus (*Lepeophtheirus* sp. och *Caligus* sp.) hos atlantisk lax (*Salmo salar*) i storlekar från smolt i sötvatten (precis före flyttning till havsvatten) till fisk av marknadsstorlek i havsvatten.

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontaindikationer

Får inte ges åt fullvuxna atlantisk laxar som används till avel.

Med anledning av potentiella miljörisker får produkten inte användas för behandling av smolt som hålls i nätkassar i sötvatten.

7. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personlig skyddsutrustning, bestående av skyddshandskar, skyddskläder, andningsskydd och skyddsglasögon med sidoskydd bör användas under hanteringen av detta läkemedel vid beredning av medicinfoder för fisk. Händerna bör tvättas noggrant med tvål och vatten efter hanteringen av läkemedlet eller medicinfodret samt innan man äter eller röker. Det är förbjudet att röka eller äta då man hanterar medicinfodret.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

En 5,4 gånger större dos än den rekommenderade dosen emamectinbenzoat, orsakade hos smolten av atlantlax i sötvatten förmörkning av skinnet och störningar i muskelfunktioner under behandlingsperioden.

Sju gånger den rekommenderade dosen emamectinbenzoat orsakade hos atlantlax i havsvatten letargi, förmörkning av skinnet och störningar i muskelfunktionerna med start från den femte behandlingsdagen och aptitminskning förekom 2 dagar efter att behandlingen avslutats.

Fiskarna tillfrisknade inte den påföljande veckan efter behandlingsperioden, inte i havsvattnet och inte heller i sötvattnet. Ingen känd antidot finns.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt Särskilda anvisningar för destruktion.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar:

Atlantlax (*Salmo salar*):

| | |
|--|----------------------------|
| Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): | Minskad aptit ¹ |
|--|----------------------------|

¹Ändringar i medicinfodrets ursprung och pelletstorlek har kunnat påverka resultatet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Medicinfodret doseras åt fiskarna enligt den rekommenderade utfodringsmängden: 0,5 % av levande vikt/dag i 7 dagars tid. Därmed blir dosmängden 50 mikrogram emamectinbenzoat/kg levande vikt/dag. Om utfodringsmängden avviker från det här, bör detta läkemedlets koncentration i fodret anpassas i enlighet med det. Se doseringsrekommendationerna i följande tabell.

| Utfodringsmängden (% av fiskarnas levande vikt) | Koncentration av emamectinbenzoat i foder som medicinerats med detta läkemedel (mg/kg) | Mängden av detta läkemedel/ 1000 kg medicinfoder (kg) | Mängden av foder som medicinerats med detta läkemedel/1000 kg fisk/dag (kg) |
|---|--|---|---|
| 0,25 | 20,0 | 10,0 | 2,5 |
| 0,5 | 10,0 | 5,0 | 5,0 |
| 1,0 | 5,0 | 2,5 | 10,0 |
| 2,0 | 2,5 | 1,25 | 20,0 |
| 3,0 | 1,67 | 0,833 | 30,0 |
| 4,0 | 1,25 | 0,625 | 40,0 |

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

Rekommenderad blandningsmetod:

Det icke-medicinerade fiskfodret kan överdras med detta läkemedel på följande sätt:

- Standardfodret transporteras på ett transportband till en fraktionssikt, där pulvret och fraktionerna sorteras.
- De sorterade pelletarna överförs till en effektiv blandare.
- Pelletarna torrblandas/överdras med en förutbestämd mängd av detta läkemedel i 2 minuter.
- 0,5-1 % fisk- eller vegetabilisk olja tillsätts och blandningen fortsätter i upp till 5 minuter. Oljan fäster premix-pulvret på foderpelletarna.
- Efter blandningen överförs preparatet till en fodertank varifrån de sedan packas i säckar.

Det rekommenderade maximiantalet havsbehandlingar är högst 5 gånger under 2 års tid och högst

3 gånger under de första 12 månaderna.

Smolt får behandlas endast i behållare eller i strömmande vattendrag (se särskilda varningar). Smolt skall flyttas över till havsvatten 1-2 dygn efter att den sju dagar långa behandlingsperioden avslutats.

Då ememectinbenzoat används i bekämpningsprogram för att minska risken för utveckling av resistens hos fisklusen, skall man beakta följande:

- Administrering av den rätta dosmängden under hela perioden på sju dagar
- Tillsättning av läkemedlet i en lämplig mängd foder för att säkra en fullständig och jämn foder konsumtion.
- En noggrann utfodringsmetod så att fiskarnas beteende kan kontrolleras då de äter.
- Preparatet bör inte användas om fiskarna har någon annan sjukdom som påverkar aptiten
- Samtidig behandling av alla fiskar
- Koordinering av behandlingen vid alla odlingar inom samma sjö- eller vikområde för att minska korsvis parasitsmitta
- Efterföljning av god behandlingspraxis såsom att inte blanda fiskar av olika ålder, engångssystem och trädning mellan olika avelspartier
- Preparatet skall användas turvis med andra terapeutiska medel och/eller naturliga metoder, så som t.ex. putsarfiskar.

Det är viktigt att omfattningen av parasitsmittan och effekten av bekämpningsåtgärderna kontrolleras genom att regelbundet räkna fisklus-stadier från fiskprov.

Räkning borde utföras på 20 % av fiskodlingsbassängerna eller -kassarna, på minst fem fiskar från var och en med en veckas mellanrum på sommaren och varannan vecka på vintern.

Behandlingen bör inte inledas innan antalet fisklusar/fisk har nått en sådan nivå att en effektiv parasitbekämpning kan utföras.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Karenstid: Noll dygn.

Under de sista 60 dagarna före fiskarna används för human konsumtion får de behandlas endast en gång, för att läkemedelsresterna i vävnaderna inte skall överstiga MRL-värdet.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emamektinbensoat kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr: 15852

Förpackning: Laminerad foliepåse (30 cm x 38 cm eller 33 cm x 41 cm) tillverkad av polypropen/LD-polyeten/aluminiumfolie. Påfyllningsmängd 2,5 kg/påse.

Förslutning: Påsen är värmeförseglad på tre sidor.

Förpackningsstorlekar

2,5 kg påse

Kartongtunna som innehåller 8 x 2,5 kg påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST ÄNDRADES

Datum då bipacksedeln senast ändrades

9.2.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet GesmbH Vienna

Siemensstrasse 107

Wien 1210

Wien, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy

Tel: + 358 10 2310 750

18. ÖVRIG INFORMATION

19. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet efter blandning med fodermjöl eller pelleterat foder: 6 månader.

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}