

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käsiteltäessä SLICE vet -valmistetta kalan lääkerhua valmistettaessa on käytettävä suojakäsineitä, suojavaatetusta, pölymaskia ja suojalaseja, joissa on sivusuojukset. Kätet on pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä valmisteen tai lääkerhun käsittelyn jälkeen sekä ennen syömistä tai tupakointia. Lääkerhua käsiteltäessä ei saa tupakoida tai syödä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa emamektiinibentsoaatti ei aiheuttanut suositellulla annostuksella muita haitallisia vaikutuksia kuin kahdessa tutkimuksessa lievää ruokahalun pienentymistä hoidon aikana. Muutokset lääkerhun alkuperässä ja pellettikoossa ovat voineet myötävaikuttaa tähän.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei oleellinen.

Laktaatio:

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostele lääkerhu kaloille ruokintasuositusten mukaisesti: 0,5 % elopainosta vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan. Annosmääräksi tulee 50 mikrogrammaa emamektiinibentsoaattia/elopainokilo/vrk. Mikäli ruokintamäärä poikkeaa tästä, SLICE vet -valmisteen pitoisuus rehussa on säädettävä vastaavasti. Suositusannoksia on annettu seuraavassa taulukossa.

Ruokintamäärä (% kalojen elopainosta)	Emamektiinibentsoaatin pitoisuus SLICE vet -lääkerhussa (mg/kg)	SLICE vet -sekoitteen määrä /1000 kg lääke-rehua (kg)	SLICE vet -lääkerhun määrä/1000 kg kalaa/vrk (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

Kalojen SLICE vet - lääkerehu tulee valmistaa kaupallisissa kalanrehutehtaissa eikä kalanviljelylaitoksilla. Seuraavanlaisia rehuaineita päällystetään SLICE vet -valmisteella: eri paksuisia ja pituisia puristettuja sylinterimäisiä pellettejä, esim. 3,5 mm, 5,0 mm, 7,0 mm ja 10,0 mm.

Suosittelu sekoittamistapa:

Lääkeainetta sisältämätön kalarehu voidaan päällystää SLICE vet -valmisteella seuraavalla tavalla:

- a. Standardirehu kuljetetaan luukuhinaa pitkin fraktioseulalle, jossa jauhe ja fraktiot erotellaan.
- b. Erotellut pelletit siirretään tehokkaaseen sekoittimeen.
- c. Pelletit kuivasekoitetaan/päällystetään ennalta määrätyn SLICE vet -määrän kanssa 2 minuutin ajan.
- d. 0,5-1 % kala- tai kasviöljyä lisätään ja sekoittamista jatketaan korkeintaan 5 minuuttia. Öljy kiinnittää esisekoitejauheen rehupeletteihin.
- e. Sekoituksen jälkeen valmiste siirretään 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-vuorokautisen hoitojakson 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, kertatäyttöjärjestelmät 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 % 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)(tarvittaessa)

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

4.11 Varo aika

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.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Avermektiinien ryhmään kuuluva sisäloislääke
ATCvet-koodi: QP54AA06

5.1 Farmakodynamiikka

Emamektiinibentsoaatti on puolisynteettinen avermektiini. Avermektiinit ovat maaperässä sijaitsevan mikro-organismien, *Streptomyces avermitilis*in tuottamia makrosyklisiä yhdisteitä, joille on tunnusomaista 16-jäseninen laktonirengas, johon on liittynyt dioleandroosyyli-ryhmä.

Tarkkaa mekanismia, jolla emamektiinibentsoaatti tappaa erilaiset kalatäiläjät ei tunneta. Laajat tutkimukset avermektiiniyhdisteiden vaikutustavasta ovat kuitenkin osoittaneet, että avermektiinit sitoutuvat selkärangattomilla lajeilla kompetitiivisesti hermojen glutamaatilla säädelyihin kloridikanaviin. Näiden kanavien sijainti voi olla selkärangattomilla paikallistunut tiettyihin lihaksiin, kuten nielun lihaksiin.

5.2 Farmakokineetiikka

Emamektiinibentsoaatti imeytyy suhteellisen hitaasti, mutta jakautuu myös laajasti kudoksiin. Erittyminen on myös suhteellisen hidasta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykoli
Butyylihydroksianisoli
Maissitärkkelys
Maltodekstriini M-100

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa

muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaus: Laminoitu foliopussi (30 cm x 38 cm), joka on valmistettu polypropyleenistä/LD-polyetyleenistä/alumiinifoliosta. Täyttömäärä on 2,5 kg/pussi.

Sulkeminen: Pussi on kuumasaumattu kolmelta sivulta.

Pakkauskoot: 2,5 kg pussi

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai valmisteesta peräisin oleva jätemateriaali tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

15852

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.11.2000/ 22.9.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.3.2022

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Slice vet 2 mg/g premix till medicinfoder

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

Aktiv substans:

Emamectinbenzoat 2,00 mg
(motsvarande 1,76 mg emamectin)

Hjälpämne(n):

Propylenglykol 25 mg
Butylhydroxianisol 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Premix till medicinfoder.

Vitt till naturvitt fritt flytande pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Atlantlax (*Salmo salar*)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Förebyggande och behandling av alla parasitstadier av fisklus (*Lepeophtheirus* sp. och *Caligus* sp.) på gruppnivå hos atlantlax (*Salmo salar*) i storlekar från smolt i sötvatten (precis före flyttning till havsvatten) till fisk av marknadsstorlek i havsvatten.

4.3 Kontraindikationer

Får inte ges åt fullvuxna laxar som används till avel.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särs kilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särs kilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särs kilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läke medlet till djur

Skyddshandskar, skyddskläder, andningsskydd och skyddsglasögon med sidoskydd bör användas under hanteringen av SLICE vet 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.

4.6 Biverkningar (fre kvens och allvarlighetsgrad)

Inga biverkningar av emamectinbenzoat under behandling med den rekommenderade dosen påvisades i de kliniska prövningarna förutom en lindrig aptitminskning i två studier. Ändringar i medicinfodrets ursprung och pelletstorlek har kunnat påverka resultatet.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Ej relevant.

Laktation:

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läke medel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 SLICE vet-läkemedlets koncentration i fodret anpassas i enlighet med det. Se doseringsrekommendationerna i följande tabell.

Utfodringsmängden (% av fiskarnas levande vikt)	Koncentration av emamectinbenzoat i SLICE vet medicinfoder (mg/kg)	Mängden av SLICE vet premix/1 000 kg medicinfoder (kg)	Mängden av SLICE vet medicinfoder/1 000 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

SLICE vet medicinfodret för fiskar ska tillredas hos kommersiella tillverkare av fiskfoder och inte på fiskodlingsanstalterna. Följande typer av foder överdras med SLICE vet: pressade cylindriska pellets av varierande tjocklek och längd, t.ex. 3,5 mm, 5,0 mm, 7,0 mm och 10,0 mm.

Rekommenderad blandningsmetod:

Det icke-medicinerade fiskfodret kan överdras med SLICE vet på följande sätt:

- a. Standardfodret transporteras på ett transportband till en fraktionssikt, där pulvret och fraktionerna sorteras.
- b. De sorterade pelletsen överförs till en effektiv blandare.
- c. Pelletsen torrblandas/överdras med en förutbestämd mängd SLICE vet i 2 minuter.
- d. 0,5–1 % fisk- eller vegetabilisk olja tillsätts och blandningen fortsätter i upp till 5 minuter. Oljan fäster premix-pulvret på foderpelletsen.
- e. Efter blandningen överförs läkemedlet till en fodertank varifrån det sedan packas i säckar.

Det rekommenderade maximiantalet havsbehandlingar är högst 5 gånger under 2 års tid och högst 3 gånger under 12 månader.

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

Då emamectinbenzoat används i bekämpningsprogram för att minska risken för utveckling av resistens hos fisklusen, ska 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 foderkonsumtion
- En noggrann utfodringsmetod så att fiskarnas beteende kan kontrolleras då de äter
- Läkemedlet 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 trädnings mellan olika avelspartier
- Läkemedlet ska 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 fisklusstadiet 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 förrän antalet fisklusar/fisk har nått en sådan nivå att en effektiv parasitbekämpning kan utföras.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

Under de sista 60 dagarna innan de första fiskarna slaktas för human konsumtion får de behandlas endast en gång, för att läkemedelsresterna i vävnaderna inte ska överstiga MRL-värdet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider, avermektiner
ATCvet-kod: QP54AA06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Emamectinbenzoat är en halvsyntetisk avermektin. Avermektiner är makrocycliska föreningar producerade av en mikroorganism, *Streptomyces avermitilis*, som lever i jorden. Karakteristiskt för dessa föreningar är en 16-ledad laktonring med dioleandrosylgrupp.

Den exakta mekanismen med vilken emamectinbenzoat dödar olika fisklöss är okänd. Omfattande studier om verkningsmekanismerna av avermektinföreningar har dock visat att avermektiner binder kompetitivt till glutamatreglerade kloridkanaler i nerverna hos ryggradslösa djur. Hos ryggradslösa djur kan dessa kanaler vara lokaliserade i vissa muskler, såsom musklerna i svalget.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Emamectinbenzoat absorberas relativt långsamt, men distribueras även omfattande i vävnaderna. Utsöndringen är också relativt långsam.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol
Butylhydroxianisol
Majsstärkelse
Maltodextrin M-100

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter inblandning i foder eller pellets: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackning: Laminerad foliepåse (30 cm x 38 cm) tillverkad av polypropylen/LD-polyetylen/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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel eller avfallsmaterial från läkemedlet ska föras till apotek eller problemavfallsanstalt för förstöring.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15852

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

27.11.2000/ 22.9.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.3.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.