SLICE®

2 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για σολομό Ατλαντικού

2,5 kg

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Βενζοϊκή εμαμεκτίνη	2,00 mg
(ισοδύναμη με 1,76 mg Εμαμεκτίνης)	

Έκδοχα:

Propylene glycol Ph. Eur.	25 mg
Butylhydroxyanisole	0,1 mg

Λευκή έως υπόλευκη ελεύθερης ροής σκόνη.

Σολομός Ατλαντικού (*Salmo salar*).

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία και πρόληψη σε επίπεδο ομάδας των παρασιτώσεων από όλα τα παρασιτικά στάδια της ψείρας του σολομού (*Lepeophtheirus* spp. και *Caligus* spp.) σε σολομό Ατλαντικού (*Salmo salar*) με μέγεθος που κυμαίνεται από νεαρούς σολομούς σε γλυκό νερό (ακριβώς πριν τη μεταφορά σε θαλασσινό νερό) μέχρι το εμπορικό μέγεθος του ψαριού σε θαλασσινό νερό.

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους σολομούς Ατλαντικού που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως γεννήτορες.

Να μην χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νεαρών σολομών σε κλωβούς σε γλυκό νερό λόγω των πιθανών περιβαλλοντικών κινδύνων.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από γάντια, προστατευτικά ρούχα εργασίας, μάσκα για τη σκόνη και προστατευτικά γυαλιά με πλαϊνές ασπίδες όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην προετοιμασία της φαρμακούχου ιχθυοτροφής.

Να πλένετε τα χέρια με προσοχή με σαπούνι και νερό μετά τον χειρισμό του προϊόντος ή της φαρμακούχου τροφής και πριν τη λήψη τροφής ή το κάπνισμα.

Να μην καπνίζετε ή τρώτε όταν χειρίζεστε την φαρμακούχο τροφή.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση βενζοϊκής εμαμεκτίνης σε νεαρούς σολομούς Ατλαντικού σε γλυκό νερό σε δόση 5,4 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη προκάλεσε σκουρόχρωμο χρωματισμό δέρματος και έλλειψη συντονισμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η χορήγηση βενζοϊκής εμαμεκτίνης σε σολομό Ατλαντικού σε θαλασσινό νερό σε δόση επτά φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη προκάλεσε λήθαργο, σκουρόχρωμο χρωματισμό δέρματος και έλλειψη συντονισμού που πρωτοεμφανίστηκαν την πέμπτη ημέρα της φαρμακευτικής αγωγής και ανορεξία που εμφανίστηκε δύο ημέρες μετά από την αγωγή.

Η ανάρρωση δεν ήταν εμφανής μία εβδομάδα μετά από την αγωγή ούτε στα ψάρια σε γλυκό νερό ούτε στα ψάρια στο θαλασσινό νερό. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου τροφής.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Ανατρέξτε στην παράγραφο ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σολομός Ατλαντικού (*Salmo salar*):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Μειωμένη όρεξη[1]

[1] Η αλλαγή στον προμηθευτή και στο μέγεθος των συμπήκτων της φαρμακούχου τροφής ενδέχεται να συνέβαλε σε αυτό το αποτέλεσμα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταχράς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χορηγήστε φαρμακούχο τροφή στα ψάρια στη συνιστώμενη αναλογία 0,5% βιομάζας/ημέρα για 7 ημέρες, που οδηγεί σε δόση 50 μικρογραμμάρια/kg βιομάζας/ημέρα. Εάν η αναλογία τροφής είναι διαφορετική από 0,5% βιομάζας/ημέρα, τότε η συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τροφή θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα. Αναφορικά παρατίθεται ο ακόλουθος πίνακας.

Ποσοστό διατροφής (% βιομάζας ψαριών)	Συγκέντρωση βενζοϊκής εμαμεκτίνης σε ιχθυοτροφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (mg/kg)	Ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 1.000 kg φαρμακούχου ιχθυοτροφής (kg)	Ποσότητα ιχθυοτροφής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 1.000 kg ψαριών ανά ημέρα (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

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συνιστώμενη Μέθοδος Πρόσμιξης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επικαλύπτεται στην επιφάνεια μη φαρμακούχων ιχθυοτροφών με τον ακόλουθο τρόπο:

α. Τυπική τροφή μεταφέρεται με μια μεταφορική ζώνη σε κλασματικό κόσκινο όπου διαχωρίζονται η σκόνη και τα θρύμματα.
β. Τα διαλεγμένα σύμπηκτα μεταφέρονται σε ισχυρό αναμίκτη.
γ. Πραγματοποιείται ζηρή ανάμειξη/επικάλυψη των συμπήκτων με προκαθορισμένη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για έως και 2 λεπτά.
δ. Προστίθεται 0,5% με 1% ιχθυέλαιο ή φυτικό έλαιο και η πρόσμιξη συνεχίζεται για έως και 5 λεπτά. Το προστιθέμενο έλαιο δεσμεύει τη σκόνη της πρόσμιξης στα σύμπηκτα τροφής.
ε. Με την ολοκλήρωση της μίξης, το προϊόν μεταφέρεται σε δεξαμενή διανομής για να συσκευαστεί σε σάκους.

Ο συνιστώμενος μέγιστος αριθμός θεραπειών στη θάλασσα είναι 5 για κύκλο εκτροφής 2 ετών και όχι περισσότερες από 3 για περίοδο 12 μηνών.

Στους νεαρούς σολομούς θα πρέπει να γίνεται θεραπεία μόνο όταν εκτρέφονται είτε σε δεξαμενές είτε σε ποταμούς με συνεχή ροή (βλέπε αντενδείξεις).

Οι νεαροί σολομοί θα πρέπει να μεταφέρονται σε θαλασσινό νερό 1 - 2 ημέρες μετά το τέλος της επταήμερης θεραπείας.

Για να μειωθεί η πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στην ψείρα του σολομού προτείνεται η βενζοϊκή εμαμεκτίνη να χρησιμοποιείται σε ολοκληρωμένα προγράμματα ελέγχου με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Να χορηγείται η σωστή δόση σε ολόκληρη την περίοδο των επτά ημερών
- Το φάρμακο να αναμιγνύεται με τη σωστή ποσότητα τροφής ώστε να εξασφαλίζεται πλήρης και ομοιογενής κατανάλωση
- Να εφαρμόζονται προσεκτικές τεχνικές ταΐσματος και να επιβλέπεται η διατροφική συμπεριφορά
- Το προϊόν να χρησιμοποιείται μόνο όταν δεν συνυπάρχουν άλλες ασθένειες που επηρεάζουν την όρεξη
- Θα πρέπει να γίνεται θεραπεία ταυτόχρονα σε όλα τα ψάρια της εκτροφής
- Να συντονίζονται οι θεραπείες σε όλες τις μονάδες σε μία λίμνη ή σε ένα κόλπο για να μειωθεί ο κίνδυνος επαναμόλυνσης
- Να εφαρμόζονται πρακτικές καλής διαχείρισης όπως μονάδες εκτροφής μιας γενιάς, συστήματα all-in-all-out και ανάπαυση μεταξύ των παραγωγικών περιόδων
- Να χρησιμοποιείται εναλλάξ με άλλες εγκεκριμένες θεραπευτικές ουσίες και/ή σε συνδυασμό με άλλους φυσικούς παράγοντες όπως πιο καθαρά ψάρια.

Είναι σημαντικό να παρακολουθείται το επίπεδο της παραοίτωσης και η αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου της με τακτική καταμέτρηση των σταδίων ανάπτυξης της ψείρας του σολομού σε αντιπροσωπευτικά δείγματα ψαριών. Η καταμέτρηση θα πρέπει να γίνεται σε τουλάχιστον πέντε ψάρια από καθένα από το 20% των κλωβών της μονάδας σε εβδομαδιαία διαστήματα το καλοκαίρι και κάθε δεύτερη εβδομάδα το χειμώνα. Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει μόνο όταν ο αριθμός των ψειρών του σολομού σε κάθε ψάρι φθάσει σε τέτοιο επίπεδο όπου θα μπορεί να πραγματοποιηθεί αποτελεσματικός έλεγχος του πληθυσμού της ψείρας του σολομού.

Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες. Για να εξασφαλιστεί ότι τα κατάλοιπα στους ιστούς δεν υπερβαίνουν το μέγιστο επίπεδο καταλοίπων (MRL), τα ψάρια δεν θα πρέπει να θεραπεύονται περισσότερο από μία φορά στις 60 μέρες πριν την εξαλίευση των πρώτων ψαριών για ανθρώπινη κατανάλωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η βενζοϊκή εμαμεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 73008/28-06-2024/K-0237301

Περιέκτης: Επενδυμένος με αλουμινόφυλλο σάκος (12" x 15" ή 13" x 16") που αποτελείται από πολυπροπυλένιο/χαμηλής πυκνότητας/πολυαιθυλένιο/φύλλο αλουμινίου. Βάρος πλήρωσης 2,5 kg/σάκο.

Κλείσιμο: Ο σάκος θερμοκολλάται σε τρεις πλευρές.

Μεγέθη συσκευασίας

2,5 kg σάκος.

Βαρέλι από φάιμπερ που περιέχει 8 σάκους των 2,5 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος, Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet GesmbH Vienna, Siemensstrasse 107, Wien 1210 , Vienna, Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E., Τηλ: + 30 210 989 7452

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε σύμπηκτα: 6 μήνες

222171 R3

Lot

Exp.

MSD Animal Health

Imprint Area/Free from varnish and color

PSB020A26 02 R1 254x152mm PMS 660 Black

Moved to repository by ROLLINGE 05:Sep:2024 09:54