

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ektobann vet. 2g/kg, medisinpellet til fisk «Skretting».

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Teflubenzuron 2g/kg.

Hjelpestoffer: For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Medisinpellet til fisk.

Sylindrisk pellet med diameter 3, 4.5, 7 og 9 mm identisk i størrelse og form med vanlig fiskefôr.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Mot ikke-kjønnsmodne stadier av lakselus (*Lepeoptheirus salmonis* K) på atlantisk laks (*Salmo salar* L.). Preparat skal kun brukes som del av en total behandlingsstrategi mot lakselus, der også andre kontrolltiltak inngår.

4.3 Kontraindikasjoner

Preparatet skal ikke benyttes dersom en vesentlig del av populasjonen antas å ha et redusert fôropptak som følge av sykdom eller andre årsaker.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Teflubenzuron virker ikke på kjønnsmodne stadier av lakselus. Ved forekomst av kjønnsmodne stadier skal ikke preparatet benyttes som eneste behandling.

På grunn av begrenset effekt ved lave temperaturer bør preparatet ikke brukes ved vanntemperaturer lavere enn 9° C.

Vær nøye med å unngå følgende handlemåter fordi de medfører økt risiko for resistensutvikling og i verste fall kan resultere i manglende behandlingseffekt:

- for hyppig og gjentatt bruk av parasittmidler fra samme klasse over en lengre periode
- underdosering, som kan skyldes undervurdering av biomasse eller feil bruk av preparatet

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

På grunn av miljøegenskapene, se punkt 5.3, anbefales det begrensninger i behandlingshyppigheten og svært restriktiv bruk i perioden for skallskifte hos krepsdyr (minimum i perioden juni – august). På grunn av akkumulering og lang halveringstid i miljøet bør behandling med kitinsyntesehemmere ikke gjentas før tidligst etter 12 uker.

Behandlingen må gjennomføres på en måte som i størst mulig grad reduserer spredning av virkestoffet til utsatte arter. Med utsatte arter menes arter som inneholder kitin, for eksempel hummer og krabbe. Preparatet kan påvirke skallskifte hos marine krepsdyr i sediment. Teflubenzuron kan være til stede i sedimentet under anlegget i lengre tid. I en undersøkelse ble teflubenzuronholdig organisk materiale sporet 1000 meter fra anlegget, men den totale mengden av virksom substans pr kvadratmeter var liten.

Ved bruk av preparatet i anlegg der bestanden av hummer og krabbe utgjør en vesentlig del av det marine miljøet nær anlegget, må effekten på skallskiftet hos krepsdyr tas med i vurderingen av behandlingsprinsipp og preparatvalg.

Dybde, strømforhold, anleggstype og biomasse må tas med i vurderingen av behandlingsprinsipp og preparatvalg.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Teflubenzuron er lite toksisk for mennesker, andre pattedyr, fisk og fugl. Det er risiko for allergiske reaksjoner og andre uheldige virkninger ved innånding av legemiddelholdig støv. Bruk hansker og overtrekkstøy ved håndtering av medisinpellet. Unngå å puste inn støv og bruk maske om nødvendig. Vask hender og ansikt etter håndtering av medisinpellet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

Det er ikke gjort forsøk på stamfisk av laks.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering: 10 mg teflubenzuron per kg fisk daglig i 7 dager (Totaldose: 70 mg/kg fisk). Dette tilsvarer utføring av medisinpellet på 0,5 % av biomassen daglig i 7 dager.

Ved bruk av medisinfôr er det viktig å unngå overfôring og underfôring av fisken. Fisken bør få fôret presentert på samme måte som når den får vanlig fôr. Fisken bør ikke få mer fôr av gangen enn den spiser opp, for å hindre fôrspill. Fisken bør gis medisinpellet av samme størrelse som vanlig fôr. Dersom dette ikke er tilgjengelig, er det bedre å redusere enn å øke pelletstørrelsen. Ved beregning av total mengde medisinpellet til en kur, bør det tas hensyn til tilvekst i behandlingsperioden.

Pelletstørrelse	Vekt fisk
9 mm	1200 g -
7 mm	600 g - 1200 g
4,5 mm	150 g - 600 g
3 mm	75 g - 150 g

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

Forsøk med doser på inntil 10 ganger normaldose har ikke gitt uønskede effekter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 96 døgngrader.

Det foreligger ikke restkonsentrasjonsundersøkelser for vanntemperaturer lavere enn 6° C.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kitinsyntesehemmer
ATC vet-kode: QP53B C03

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Klassifisering: Teflubenzuron er en kitinhemmer som tilhører stoffgruppen benzoyl urea.

Virkningsmekanisme: Kitinhemmere forstyrrer syntesen av kitin som er en vesentlig bestanddel av eksoskjelettet («skallet») til leddyr som f.eks. krepsdyr. For vekst og utvikling må dyret skifte eksoskjelett. Dersom opptaket av teflubenzuron i målorganismen er tilstrekkelig hva gjelder både konsentrasjon og tidspunkt i forhold til neste skallskifte forventes at det nye skallet ikke vil gi nødvendig beskyttelse for leddyret slik at det dør. Teflubenzuron virker systemisk i målorganismen etter opptak fra tarmen. Lakselus får i seg teflubenzuron når den ernærer seg av fiskens slim, hud og vevsvæsker. Fordi de kjønnsmodne stadier ikke skifter skall flere ganger vil denne type produkter ikke virke på voksen lus.

Ingen av teflubenzurons metabolitter er påvist å være aktive kitinsyntesehemmere i fisk.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Maksimal konsentrasjon i blod er i forsøk nådd 9-24 timer etter en enkelt-dose. Steady-state plasmakonsentrasjon etter gjentatt dosering ble nådd innen 2 dager. Høyeste konsentrasjon av teflubenzuron i galleblære ble funnet etter 2 dager og i lever etter 9 timer.

Metabolisme: Teflubenzuron metaboliseres i liten grad i fisk, men det er identifisert små mengder av i alt 5 metabolitter.

Utskillelse: Eliminasjonen av teflubenzuron fra vev er bifasisk og temperaturavhengig. Utskillelsen skjer hovedsakelig via galle og urin.

Miljøegenskaper

Teflubenzuron har svært lav vannløselighet og bindes sterkt til partikler.

Tilførselen til miljøet skjer i hovedsak ved at teflubenzuron er bundet til partikler i form av fôrspill og fæces. Partiklene sedimenterer raskt, i hovedsak under eller i nærheten av behandlet anlegg. Områder med høye konsentrasjoner av teflubenzuron er avgrenset til anleggets nærhet. Det er påvist konsentrasjoner som vil kunne påvirke miljøet i sedimentprøver inntil 50 meter fra anlegget. Lave konsentrasjoner er imidlertid funnet i organisk materiale i en avstand på 1000 meter.

Teflubenzuron har en halveringstid på minimum 7 uker og karakteriseres som tungt nedbrytbart. Ved hyppig bruk vil teflubenzuron akkumuleres i sedimentene i nærheten av behandlet anlegg. I forsøk har behandlingsintervaller på 6 uker gitt akkumulering av teflubenzuron. Foreløpige resultater fra undersøkelser tyder på endringer av en viss varighet på bløtbunnsfaunaen. Organismer som lever i vann-massene, inkludert planktoniske krepsdyr er lite utsatt. Krepsdyr, f.eks. hummer og krabbe, som oppholder seg i nærheten av behandlet anlegg og som spiser fôr- eller sedimentpartikler med teflubenzuron vil påvirkes dersom inntaket av teflubenzuron skjer forut for eller under skallskiftet.

Hovedproduktene som dannes ved spalting av teflubenzuron påvirker ikke kitinsyntese. Forekomst, nedbrytning og toksisitet av sekundære nedbrytnings-produkter er ikke kartlagt. Omfattende bruk av preparatet i oppdrettsnæringen vil kunne gi uakseptable effekter i norske fjorder. Se punkt 4.5 særlige forholdregler.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Fiskefôr inneholdende proteiner, fett, karbohydrater, vitaminer, mineraler, godkjente konserveringsmidler, farge og tekniske hjelpestoffer. Det aktive stoffet er festet til overflaten på vanlig fiskefôrpellet ved hjelp av fiskeolje.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

6 måneder..

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares tørt, atskilt fra vanlig fôr og utilgjengelig for uvedkommende.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Leveres i 25 kg sekk av polypropylen og 500 kg sekk med yttersekk av polypropylen og innersekk av polypropylen/polyetylen.

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

Rester av preparatet skal destrueres ved godkjent destruksjonsanlegg. Tom emballasje håndteres som vanlig avfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Skretting AS
Postboks 319
4001 Stavanger

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-3650

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

30.11.2000 / 28.09.2010

10. OPPDATERINGSDATO

17.10.2016

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.