

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pyceze 500 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Bronopol 500 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk.

Klar, fargeløs til lys gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Oppdrettet atlantisk laks (*Salmo salar* L.), regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*) og rogn av disse.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Indikasjoner for produktet er:

- Forbygge oppvekst av sopp (*Saprolegnia* spp) ved forventet eller kjent smitte på rogn fra atlantisk laks og regnbueørret i oppdrett
- Forbygge eller redusere soppinfeksjon (*Saprolegnia* spp) på atlantisk laks og regnbueørret som holdes i ferskvann

Produktet er mest effektivt når det brukes ved første tegn på infeksjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på smoltifiserende atlantisk laks eller regnbueørret fordi studier tyder på økt toksisitet på dette stadiet.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Behandling med produktet er mest effektivt dersom infeksjonen blir behandlet tidlig og før soppen har fått anledning til å invadere underliggende vev eller det har fått bygget seg opp en tett masse av døde egg.

Produktet må brukes korrekt for å sikre effekten (se punkt 4.9 Dosering og tilførselsvei).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Data viser at når produktet er fortynnet i et fastsatt vannvolum, kan det bli brutt ned ved forlenget eller gjentatt eksponering for høyintensitets UV lys. Degradering kan endre produktets toksisitetsprofil. Det anbefales derfor at vann som er tilsatt produktet ikke kjøres gjentatte ganger gjennom sterilisering med UV-filtre.

Beregn nøye vannvolumet som skal behandles. Bruk av produktet ved vanntemperaturer over 13 °C skal bare skje etter en nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog ettersom effekt og sikkerhet ved temperaturer over 13 °C ikke er undersøkt.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Produktet er irriterende for øyne, hud og luftveier.

Bruk beskyttende klær, ugjennomtrengelige hansker, ansiktsmaske og passende øyebeskyttelse når produktet håndteres (f. eks. 0,3 mm nitril gummihandsker, engangs halvmaske (gassmaske) samsvarende med Europeisk Standard EN 149 sammen med øyebeskyttelse, eller en gassmaske samsvarende med Europeisk Standard EN 140 med et filter til EN 143).

Ved søl på hud skal man vaske av øyeblikkelig med rikelige mengder vann. I tilfelle kontakt med øynene; skylle øyeblikkelig med rikelige mengder vann og søk medisinsk råd.

Ikke røyk, drikk eller spis mens produktet brukes, og vask hendene grundig etter bruk.

Andre forholdsregler

Dette produktet er formulert for fortynning og tilsetning til vann. Uten noen fortynning er dette produktet skadelig for annet akvatisk liv.

En utslippstillatelse kan være påkrevet for utslipp av dette produktet til akvatiske miljø. Denne må være innhentet fra relevant myndighet før produktet benyttes. Der det ikke finnes relevant myndighet skal produktet benyttes bare dersom tilstrømmingen av ubehandlet vann er tilstrekkelig stor til å tillate en minimum fortynning av det behandlede vannet. Ved behandling av fisk skal produktet bare benyttes dersom tilstrømmingen av ubehandlet vann tillater en fortynning på 1:2000 ganger volumet av behandlet vann. Ved behandling av rogn skal produktet bare benyttes dersom tilstrømmingen av ubehandlet vann tillater en fortynning på 1:5000 ganger volumet av behandlet vann. Der passende fortynning av behandlet vann ikke kan oppnås må anlegget ha en utslippsprosess som begrenser utslippet av produktet til miljøet i samsvar med det som er beskrevet. Dette kan oppnås ved bruk av holde- eller sedimenteringstanker, utslippslaguner eller biofiltre som renser vannet. Der dette gjøres må brukeren overvåke utslippskonsentrasjonen for å sikre at parametrene ikke overskrides.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det har i enkelte tilfeller blitt observert noe uro blant fisk under tilsetning av produktet til vannet.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Bruk av produktet til stamfisk skal bare gjøres i samsvar med en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær eller fiskehelsebiolog, fordi reproduksjonstoksisitet ikke har blitt undersøkt for målartene.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke utfør badebehandling med andre produkter samtidig med badebehandling med bronopol.

4.9 Dosering og tilførselsvei

For tilsetning til vann.

Riv forsiktig av den innvendige aluminiumsforseglingen, og hindre at den faller ned i flasken.

Rogn:

Behandling én gang daglig med 50 mg bronopol/liter (1 ml produkt/10 liter inkubatorvann) i 30 minutter.

Behandlingen gjentas daglig fra 24 timer etter befruktning og til klekking.

Dersom anleggets driftsrutiner tillater det bør døde egg fjernes regelmessig slik at disse ikke blir en kilde til ytterligere soppinfeksjon.

Den korrekte mengde av produkt i forhold til volum av inkubatoren må måles opp og blandes med minst 10 liter vann før tilsetning til inkubatorvannet.

Ufortynnet produkt kan skade overflaten på plastgjenstander ved direkte kontakt.

Bruk et passende måleapparat for å måle opp korrekt mengde produkt. Skyll måleapparat grundig etter bruk og før skyllevannet tilbake til inkubatorvannet.

Gjennomstrømningshastigheten i inkubatoren må være slik at en fullstendig utskifting av inkubatorvannet oppnås innen 30 minutter eller mindre etter endt behandling.

Det er viktig at rogn blir eksponert for en homogen konsentrasjon av bronopol i hele behandlingsperioden. Dette kan oppnås ved at man sikrer en kontinuerlig vannbevegelse i inkubatoren i behandlingsperioden og under utdosering av produktet følger anbefalingene nedenfor for enten resirkulerings- eller gjennomstrømmingssystemer, avhengig av hvilket system som foreligger. Det er viktig å holde strømhastigheten i inkubatoren i behandlingsperioden på samme nivå som vanlig i anlegget for å unngå fysisk skade på de sensitive eggene.

Bruk ligningene nedenfor til å kalkulere mengde produkt som behøves, avhengig av det aktuelle systemet. *Det anbefales ikke at du endrer oppsettet for ditt system.* Behandlingstiden kan synes lenger enn 30 minutter, dette er for å gi nok tid for produktet til å fordeles slik at hvert egg får den korrekte dosen i korrekt varighet.

Resirkulering (dose = 1 ml pr 10 liter vann = 50 mg bronopol/liter)

For å oppnå tilfredsstillende blanding tilsettes den totale behandlingsdosen i løpet av den tiden det tar å sirkulere vannet en gang gjennom systemet (administrasjonstid). Det medisinerede vannet sirkuleres deretter i en behandlingstid på 30 minutter.

$$\text{Administrasjonstid (min)} = \frac{\text{Inkubator- og rørsystemvolum (liter)}}{\text{Gjennomstrømningshastighet (liter/min)}}$$

$$\text{Mengde av produkt (ml)} = \frac{\text{Inkubator- og rørsystemvolum}^* \text{ (liter)}}{10}$$

* = inkludert volum av vann som produktet er fortynnet i før tilsetning til inkubator (administrasjonsvolum)

Tilsett mengden av produkt i løpet av administrasjonstiden, sirkuler deretter i 30 minutter. Gjennomstrømming med umedisinert vann kan deretter gjenopptas.

Gjennomstrømming (dose = 1 ml pr 10 liter vann = 50 mg bronopol/liter)

Produktet tilsettes systemet inntil det vannet som allerede er i systemet har oppnådd den rette konsentrasjonen. Tilsetting av medisineret vann skal deretter fortsette i hele behandlingstiden på 30 minutter.

$$\text{Administrasjonstid (min)} = \left[\frac{\text{Inkubator- og rørsystemvolum (liter)}}{\text{Gjennomstrømningshastighet (liter/min)}} \right] + 30$$

$$\text{Mengde av produkt (ml)} = \left[\frac{\text{Gjennomstrømningshastighet (liter/min)} \times \text{administrasjonstid (min)}}{10} \right] +$$

4

Volum brukt til å fortynne produktet (liter) †

10

† = Volum av vann som produktet er fortynnet i før tilsetning til innløpet av inkubatoren (administrasjonsvolum)

Tilsett mengden av produktet i løpet av den kalkulerte administrasjonstiden og la vanngjennomstrømmingen være uendret.

Se pakningsvedlegget for ytterligere illustrasjon av disse beregningene.

Fisk

Behandling én gang daglig med 20 mg bronopol/liter (1 ml produkt/25 liter vann) i 30 minutt.

Behandlingen gjentas daglig i inntil 14 påfølgende dager.

Bruk ligningen nedenfor for å kalkulere mengde produkt som behøves.

$$\text{Mengde av produkt (ml)} = \frac{\text{behandlingsvolum (liter)}}{25}$$

Etter 30 minutters behandlingstid kan umedisinert vann igjen strømme inn i behandlingseenheten.

Bruk et passende måleapparat til å tilsette det nødvendige volum av produkt til en bøtte som inneholder minst 10 liter vann fra behandlingseenheten. Bland bøttens innhold grundig og tilsett så dette til behandlingseenheten etter at vanninntaket er stoppet. Spre produktet rundt i behandlingseenheten så godt som mulig for å hjelpe til med blandingen. Etter bruk skal måleapparat og bøtte skylles grundig, og skyllevannet føres tilbake til behandlingseenheten.

Ufortynnet produkt kan skade overflaten på plastgjenstander ved direkte kontakt.

Gjennomstrømningshastigheten i behandlingseenheten må være slik at en komplett utskifting av vann kan oppnås innen 60 minutter eller mindre etter endt behandling.

Det anbefales å oksygenere behandlingseenheten gjennom hele behandlingstiden for å sikre et oksygenivå over 7 mg/liter og for å sikre tilstrekkelig innblanding av produktet.

Fiskens egenbevegelser vil sammen med oksygenering gjennom behandlingen, sørge for en god innblanding av produktet i behandlingsvannet. Volumet av behandlingseenheten kan reduseres for å begrense mengden av produkt som benyttes. Dette må gjøres med forsiktighet slik at fisken ikke skal stresses unødig på grunn av mangel på plass eller oksygenmangel.

Ved behandling i mærer i ferskvann bør nettet løftes til 1-2 meters dyp avhengig av biomasse. Mæren som skal behandles skal deretter omslutes av en helt tett presenning for å isolere den fullstendig. Oksygen må tilføres og behandling utføres som beskrevet ovenfor. Så snart behandlingstiden på 30 minutter er over skal presenningen fjernes og nettet senkes ned til sin opprinnelige dybde.

Behandle daglig i opp til 14 påfølgende dager etter veterinærens eller fiskehelsebiologens anbefaling.

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

Sikkerhetsstudier på rogn og fisk utført med fem ganger anbefalt konsentrasjon og dobbel behandlingstid (60 minutt) i inntil 28 dager har ikke medført noen uønsket effekt.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Produktet er ikke godkjent til bruk på rogn som er ment for konsum.

Slakt: 0 døgnrader.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Fungicider til dermatologisk bruk, andre fungicider til topikal bruk.
ATC-vet kode: QD01AE91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkningsmekanisme:

Virkningsmekanismen for bronopol er en blokkering av thiolholdige enzymer slik som membranbundet dehydrogenase. Dette medfører endringer i cellemembranen som gir lekkasje og celledød.

Effekten av bronopol mot *Saprolegnia* spp er doseavhengig.

Resistens eller høyt toleransenivå hos mikroorganismer er ikke rapportert ved bruk av bronopol.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Studier som er utført i atlantisk laks med isotopmerket bronopol, og restkonsentrasjonsanalyser i regnbueørret som er behandlet i 14 dager med produktet i anbefalt dose, indikerer at bronopol ikke blir absorbert til målbart nivå når det brukes som lokalbehandling.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dipropylenglykol monometylleter
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke utfør badebehandling med andre produkter samtidig med badebehandling med bronopol.

Ufortynnet produkt kan skade overflaten på plastinnredning ved direkte kontakt.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

Etter fortykning skal produktet brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original beholder.

Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyamid/HDPE flaske (1 liter og 5 liter)

Polypropylen skrukork med en indre lavtetthets polyetylen /aluminium/ lavtetthets polyetylen /papir/polyetylen skum forsegling (1 liter flaske)

Høytetthets polyetylen skrukork med en indre lavtetthets polyetylen/polyetylentereftalat/aluminium/papir/voks/papir /polyetylen skum forsegling (5 liters flaske)
Polypropylen gradert måleenhet (500 ml)

Pakningsstørrelse:

Flaske som inneholder 1 liter

Pappeske med 1 flaske som inneholder 5 liter og 1 polypropylen gradert måleenhet (500 ml)

Pappeske med 4 flasker som inneholder 5 liter og 4 polypropylen gradert måleenhet (500 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

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

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Overflatevann og grøfter må ikke forurenses med produktet, eller brukte beholdere.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spania

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

08-5820

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.06.2010

Dato for siste fornyelse: 30.09.2013

10. OPPDATERINGSDATO

08.12.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Skal bare utleveres mot resept fra veterinær eller fiskehelsebiolog.

