

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SLICE 2 mg/g premezcla medicamentosa para salmón atlántico.

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Emamectina benzoato 2,00 mg
(equivalentes a 1,76 mg de emamectina)

Excipientes:

Propilenglicol Ph.Eur 25 mg
Butilhidroxianisol 0,1 mg

Polvo fluido blanco a blanquecino.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2,5 kg
8 x 2,5 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Salmón atlántico (*Salmo salar*).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para el tratamiento y prevención a nivel de grupo de infestaciones por todos los estadios parasitarios del piojo marino (*Lepeophtheirus* sp. y *Caligus* sp.) en salmón atlántico (*Salmo salar*), variando en talla de *smolts* en agua dulce (justo antes de la transferencia a agua de mar) a peces de peso de mercado en agua de mar.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No utilizar en salmón atlántico adulto destinado a la reproducción.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No utilizar para el tratamiento de *smolts* en jaulas de agua dulce debido a sus potenciales riesgos medioambientales.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual, consistente en guantes, ropa de trabajo protectora, máscara de polvo y gafas de seguridad con protecciones laterales, al manipular el medicamento veterinario en la preparación del pienso medicado para peces.

Lavarse las manos a fondo con agua y jabón después de manipular el medicamento veterinario o el pienso medicado y antes de comer o fumar.

No fumar ni comer mientras se manipula el pienso medicado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La emamectina benzoato administrada a *smolts* de salmón atlántico en agua dulce, a 5,4 veces la dosis recomendada, produjo coloración oscura de la piel y descoordinación durante el periodo de tratamiento.

La emamectina benzoato administrada a salmón atlántico en agua marina, a siete veces la dosis recomendada, produjo letargia, coloración oscura de la piel y descoordinación a partir del quinto día de medicación, e inapetencia a partir del segundo día de tratamiento.

La recuperación no fue evidente en la semana siguiente al tratamiento, ni en peces tratados en agua dulce ni en agua marina. No hay antídoto conocido.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ver sección "Precauciones especiales para la eliminación".

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Salmón atlántico:

Muy frecuentes

(>1 animal por cada 10 animales tratados):

Apetito reducido¹

¹Un cambio en el origen y tamaño del pellet de la dieta medicada puede haber contribuido a este efecto.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar el pienso medicado a los peces a la tasa de alimentación recomendada de 0,5 % de biomasa/día durante 7 días, lo que resultará en una dosis de 50 microgramos/kg de biomasa/día. Si la tasa de alimentación difiere de 0,5 % de biomasa/día, entonces la concentración del medicamento veterinario en el pienso debe ser ajustada proporcionalmente. La siguiente tabla se facilita como referencia:

Tasa de alimentación (% de biomasa de peces)	Concentración de emamectina benzoato en pienso medicado con el medicamento veterinario (mg/kg)	Cantidad del medicamento veterinario por 1000 kg de pienso medicado (kg)	Cantidad del medicamento veterinario-pienso medicado por 1000 kg de peces por día (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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Método de incorporación recomendado:

El medicamento veterinario puede disponerse en la superficie del pienso no medicado para peces de la siguiente forma:

- El pienso estándar es transportado por una cinta transportadora a un tamiz fraccionador donde el polvo y los fragmentos son desechados.
- Los pellets clasificados son transferidos a un mezclador intensivo.
- Los pellets son mezclados en seco/recubiertos con una cantidad predeterminada del medicamento veterinario durante un máximo de 2 minutos.
- Se añade de 0,5 % a 1 % de aceite vegetal o de pescado y se mezcla de forma continuada durante un máximo de 5 minutos. El aceite añadido fija el polvo de premezcla al pellet de pienso.
- Al final de la mezcla, el producto se transfiere a un tanque alimentador para el envasado en sacos.

El número máximo recomendado de tratamientos marinos es de 5 por ciclo de crecimiento de 2 años y no más de 3 por periodo de 12 meses.

Los *smolts* deben ser tratados solo cuando sean criados en tanques o en corrientes fluviales (ver contraindicaciones).

Los *smolts* deben ser transferidos a agua marina 1-2 días después de que el periodo de tratamiento de siete días haya finalizado.

Para reducir la posibilidad de desarrollo de resistencias en piojo marino, se recomienda que la emamectina benzoato se utilice en programas de control integrados con las siguientes consideraciones:

- Administración de la dosificación correcta durante el periodo completo de siete días.
- Medicación de una cantidad adecuada de pienso para asegurar un consumo completo y homogéneo.
- Prácticas de alimentación cuidadosas para monitorizar el comportamiento alimenticio.
- Utilización del producto en ausencia de cualquier enfermedad intercurrente que afecte al apetito.
- Medicación simultánea de todos los peces en un sitio.
- Coordinación de tratamientos de todas las granjas en un sistema de lago o bahía, para reducir la infestación cruzada.
- Utilización de buenas prácticas de manejo, tales como lugares de una sola edad, sistemas de todo-dentro-todo-fuera y descanso entre ciclos de producción.
- Utilización en rotación con otros agentes terapéuticos autorizados y/o en colaboración con otros agentes naturales, tales como pez limpiador.

Es importante que el nivel de infestación y la eficacia de las medidas de control sean monitorizados por recuento rutinario de estadios del piojo marino en muestras de peces representativos. Los recuentos deberán ser llevados a cabo sobre al menos cinco peces de cada una del 20 % de las jaulas de la granja, a intervalos semanales en verano y cada dos semanas en invierno. El tratamiento solo debe ser iniciado cuando el número de piojos marinos por pez alcance un nivel tal que se pueda establecer un control eficaz de la población de piojos marinos.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Cero días.

Para asegurar que los residuos tisulares no exceden el LMR, los peces no deben ser tratados más de una vez en los 60 días anteriores a la recogida del primer pez para consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la emamectina benzoato podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1351 ESP.

Envase: Bolsa laminada (12" x 15" o 13" x 16") compuesta de polipropileno/polietileno de baja densidad/lamina de aluminio. Peso de llenado 2,5 kg/bolsa.

Cierre: La bolsa es sellada por calor en tres de sus lados

Formatos:

Bolsa de 2,5 kg.

Bidón conteniendo 8 bolsas de 2,5 kg cada una.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

Marzo 2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse, 107
1210 Viena
Austria

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 6 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}