

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

BETAMAX VET. "Vericore" 50 mg/ml avlusningsmiddel til atlantisk laks (*Salmo salar* L.) og til regnbueørret (*Onchorhynchus mykiss*).

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Virkestoff :  
Cypermetrin (cis 80: trans 20)

Liste over hjelpestoffer:  
Ikke vandig base til 1 ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Konsentrat.  
Klar gulbrun ikke vandig mikroemulsjon for fortynning til badebehandling

**4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakodynamiske egenskaper

Terapigruppe: ektoparasittmiddel  
ATCvet-kode: QP 03 AC

Cypermetrin virker på nervesynapsene i det perifere og sentrale nervesystemet gjennom påvirkning på natriumkanalene

**4.2. Farmakokinetiske egenskaper**

Syntetiske pyrethroider blir i pattedyr generelt sett metabolisert ved esterhydrolyse, oksydasjon og konjugasjon. Det er ingen tendens til akkumulering i vevet.

**4.3. Miljøegenskaper**

Ikke relevant.

**5. KLINISKE OPPLYSNINGER****5.0 Dyrearter som preparatet er beregnet til**

Atlantisk laks (*Salmo salar*) og regnbueørret (*Onchorhynchus mykiss*)

**5.1 Indikasjon(er)**

Behandling og kontroll av lakselus (*Lepeophtheirus salmonis*) og "skottelus" (*Caligus elongatus*) hos laks og ørret.

**5.2 Kontraindikasjoner**

Det er ikke gjort sikkerhetsstudier på moden stamfisk, og betamax vet. kan derfor ikke anbefales brukt til gytefisk.

**5.3 Bivirkninger**

Ved to ganger den anbefalte dosering, eller to ganger anbefalt behandlingstid er det observert adferdsforandringer hos fisken, så som øket hopping, hoderysting, gaping eller balanseforstyrrelser. Årsaken er ukjent. All fisk er normal noen få timer etter behandling.

#### 5.4 Forsiktighetsregler

Ingen.

#### 5.5 Drektighet og laktasjon

Ikke relevant.

#### 5.6 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

#### 5.7 Dosering og administrasjon

Betamax vet. doseres med 0,3 ml pr m<sup>3</sup> sjøvann. Dette tilsvarer 15 µg cypermetrin pr. liter som badebehandling. Virketid er 30 minutter. Dose er uavhengig av sjøtemperatur. Rett før planlagt behandling blandes korrekt mengde Betamax vet. i ca 40 liter sjøvann. Løsningen helles eller pumpes ut i behandlingsenheten, gjerne på flere steder for å sikre en raks og god fordeling av det aktive stoffet. Bruk tett presenning rundt og under behandlingsenheten for å ha god kontroll med volument, og for å hindre lekkasje av aktivt stoff ut fra enheten. Vannet i behandlingsenheten må hele tiden inneholde minimum 7 mg O<sub>2</sub>/liter. Om nødvendig må oksygeneringsutstyr benyttes.

#### 5.8 Overdosering

Tegn på overdosering er hoderysting, forøket hoppefrekvens, gaping og balanseforstyrrelser.

#### 5.9 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Ingen.

#### 5.10 Tilbakeholdelsestid(er)

For slakt: 3 døgn etter endt behandling.

#### 5.11 Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

Bruk av beskyttelsesklær og hansker ved håndtering av produktet, presenningen eller nøtene til behandlede mærer. Du må ikke røyke, drikke eller spise når du håndterer produktet. Unngå kontakt med hud, øyne, nese eller munn. Ved søling på hud eller i øynene, vask straks i rikelig rent vann. Vask beskyttelsesklær og hansker grundig før de brukes på nytt.

Produktet medfører liten fare ved svelging eller hudkontakt. Innånding av produktet kan irritere slimhinnen og luftveiene. Kontakt med huden kan føre til forbigående fornemmelser (prikking, nummenhet) som forsvinner etter noen få timer. Søk legehjelp hvis symptomene vedvarer.

Bruk øyevern og engangsmaske ved blanding av produktet.

### 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

#### 6.1 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

#### 6.2 Holdbarhet

1 år etter produksjon når lagret under 25°C og beskyttet mot lys.

**6.3 Oppbevaringsbetingelser**

Væsken må oppbevares under 25°C og beskyttes mot lys.

Lukk beholderen godt etter bruk.

Kun beregnet til behandling av dyr.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**6.4 Emballasje (type og innhold)**

HD polyetylenflakser, skrulokk av plast med belegg av polyetylen innvendig. Flaskene flyter om de faller i vannet. Flaskene inneholder 200 ml Betamex vet.

**6.5 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje**

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

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Betamax vet., da preparatet i konsentrasjoner langt høyere enn behandlingsdosen kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

**7. FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

**8. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Vericore Ltd

Novartis Animal Health (UK) Ltd

New Cambridge House

Litlington, Near Royston

Herts, SG8 OSS

Representant i Norge:

ScanVacc AS

Postboks 233, 2151 Årnes

Telefon 63 90 89 90

Telefaks 63 90 89 99

**9. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LEGEMIDLER****10. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE****11. OPPDATERINGSDATO**

August 2000.