

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SLICE 2 mg/g premezcla medicamentosa para salmón atlántico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Propilenglicol Ph. Eur.	25 mg
Butilhidroxianisol	0,1 mg
Almidón de maíz Ph. Eur.	
Maltodextrina M-100	

Polvo fluido blanco a blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Salmón atlántico (*Salmo salar*).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar en salmón atlántico adulto destinado a la reproducción.

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

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ver sección 5.5.

3.6 Acontecimientos adversos

Salmón atlántico (*Salmo salar*):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Apetito reducido ¹
--	-------------------------------

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología 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

El pienso para peces medicado con el medicamento veterinario solo se debe preparar en fábricas comerciales de pienso para peces y no en piscifactorías. Este medicamento veterinario es para recubrir pienso del siguiente tipo: pellets cilíndricos extrusionados de diferente grosor y longitud, por ejemplo, 3,5 mm, 5,0 mm, 7,0 mm y 10,0 mm.

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 deberían 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos. Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA06

4.2 Farmacodinamia

La emamectina benzoato es una avermectina semisintética. Las avermectinas son compuestos macrocíclicos producidos por el microorganismo del suelo *Streptomyces avermitilis*, y se caracterizan por poseer un anillo lactona en posición 16 con un grupo diolandroxil unido.

El mecanismo preciso por el cual la emamectina benzoato destruye las diferentes especies del piojo marino no ha sido aclarado. Sin embargo, la extensa investigación sobre el modo de acción de los compuestos avermectina frente a las especies invertebradas ha demostrado que las avermectinas se unen competitivamente a los canales de cloruro dependientes de glutamato en los nervios de invertebrados. Los canales de cloruro dependientes de glutamato en el invertebrado se pueden localizar en músculos específicos, tales como los de la bomba faríngea.

4.3 Farmacocinética

La emamectina benzoato se absorbe de manera relativamente lenta, pero es también ampliamente distribuida a los tejidos. La excreción es también relativamente lenta.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1351 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

02/10/2000

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).