

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g Σκόνη για διάλυμα για θεραπεία σε ψάρια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

PHARMAQ Ltd.
Fordingbridge SP6 1PA
Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Νορβηγία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g Σκόνη για διάλυμα για θεραπεία σε ψάρια.

Μεθανοσουλφονική τρικαΐνη.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μεθανοσουλφονικής τρικαΐνης 1000 mg/g. Κανένα άλλα έκδοχα ή δραστικές ουσίες.

Λευκή σκόνη για διάλυση σε νερό και επακόλουθη τοπική εφαρμογή.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ένα υδατικό διάλυμα του προϊόντος χρησιμοποιείται σε εμβάπτιση για νάρκωση, ακινητοποίηση και αναισθησία των ψαριών, τόσο των διακοσμητικών όσο και αυτών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, για: εμβολιασμό, μεταφορά, ζύγιση, μαρκάρισμα, σήμανση με αφαίρεση τμήματος πτερυγίων, στη διάρκεια συλλογής σπέρματος και ωαρίων των γεννητόρων, δειγματοληψία αίματος και χειρουργικών διαδικασιών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στα ακόλουθα τροπικά είδη ψαριών: *Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez*, *Balantiocheilos melanopterus*, *Etrplus suratensis*, *Melanotaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogrammus interruptus* και *Scatophagus argus*

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ψάρια.

Συγκεκριμένα, διακοσμητικών ψαριών, ή των σταδίων ανάπτυξής τους και γεννήτορες και ψάρια σε διάφορα στάδια.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ένα υδατικό διάλυμα του προϊόντος χρησιμοποιείται σε εμφύσηση για νάρκωση, ακινητοποίηση και αναισθησία των ψαριών, τόσο των διακοσμητικών όσο και αυτών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα παρακάτω παραδείγματα των δοσολογιών και των χρόνων έκθεσης είναι βασισμένα σε εργαστηριακή εμπειρία και εμπειρία πεδίου:

| | | Συγκεντρώσεις mg/litre νερού | Χρόνος εμφύσησης (λεπτά) |
|-----------------------------------|----------|---------------------------------|-----------------------------|
| Είδη Πέστροφας (7-17°C) | | | |
| Νάρκωση | | 10-30 | Έως 480 |
| Αναισθησία | Ελαφριά | 30-80 | Έως 30 |
| | Βαθύτερη | 80-180 | Έως 10 |
| Είδη Σολομού: | | | |
| Νάρκωση | | 7-30 | Έως 240 |
| Αναισθησία | Ελαφριά | 30-80 | Έως 10 |
| | Βαθύτερη | 80-100 | Έως 5 |
| Είδη Λαβρακιού | | | |
| Νάρκωση | | 8-30 | Έως 480 |
| Αναισθησία | Ελαφριά | 30-70 | Έως 20 |
| | Βαθύτερη | 70-100 | Έως 4 |
| Είδη Κυπρίνου | | | |
| Νάρκωση | | 20-30 | Έως 1440 |
| Αναισθησία | | 30-200 | Έως 8 |
| Τροπικά ψάρια γλυκού νερού | | | |
| Νάρκωση | | 30-50 | Έως 1440 |

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ένας αριθμός παραγόντων επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο νερό, της διάρκειας της έκθεσης, προηγούμενες εκθέσεις στο φάρμακο, της θερμοκρασίας, της περιεκτικότητας σε οξυγόνο, της αλατότητας και της σκληρότητας του νερού, του μεγέθους των ψαριών (τα μικρότερα είναι περισσότερο ευπαθή) και της πυκνότητας της βιομάζας. Εξαιτίας αυτών των μεταβλητών παραγόντων συστήνεται αυστηρά η δοκιμή της επιλεγμένης συγκέντρωσης του φαρμάκου και του χρόνου έκθεσης με ένα μικρό αντιπροσωπευτικό γκρουπ ψαριών προτού μεγάλος αριθμός. Αυτό είναι ιδιαίτερα

σημαντικό όταν η θερμοκρασία του νερού είναι στα μέγιστα ή στα ελάχιστα όρια του φυσιολογικού εύρους θερμοκρασίας για τα χειριζόμενα είδη. Το προϊόν θα πρέπει να διαλύεται σε νερό της ίδιας σύνθεσης και χαρακτηριστικών με αυτό που είναι συνηθισμένα τα ψάρια. Καθώς το προϊόν έχει καλή υδατική διαλυτότητα, μπορεί να προστεθεί κατευθείαν στο δοχείο. Οι επιδράσεις στα ψάρια θα πρέπει να παρακολουθούνται καθώς το προϊόν χορηγείται προοδευτικά.

Πριν την αναισθησία ή την παρατεταμένη νάρκωση, τα ψάρια θα πρέπει να νηστεύουν για 12 έως 24 ώρες. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει η πυκνότητα να μην ξεπερνά τα 80g/lit. Για να περιορίσετε πιθανή ζημιά και απώλεια όταν εφαρμόζεται για μεγάλες περιόδους για μεταφορά κλπ. το επίπεδο της νάρκωσης θα πρέπει να επιτρέπει στα ψάρια να διατηρήσουν την ισορροπία και την κολυμβητική τους ικανότητα. Αερισμός θα πρέπει να παρέχεται εκτός και εάν η νάρκωση ή η αναισθησία είναι μικρής διάρκειας. Στην αναισθησία η απώλεια των αντανακλαστικών συμβαίνει σε ένα έως δεκαπέντε λεπτά μετά την εμβάπτιση, ανάλογα με την χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση. Ναρκωμένα ψάρια θα πρέπει να μεταφέρονται από το «φαρμακούχο» νερό και να επιστρέφουν στο φυσικό τους περιβάλλον το συντομότερο δυνατόν, ενώ η ανάνηψη θα επέλθει μεταξύ ενός και τριάντα λεπτών.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Τα ψάρια δεν πρέπει να εξαλειφούνται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα ψάρια μπορούν να εξαλειφούνται για ανθρώπινη κατανάλωση, μόνο 70 βαθμοήμερες μετά την τελευταία θεραπεία.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία.

Να διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να αποθηκεύετε σε ξηρό μέρος.

Προστατέψτε από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗ (ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε Τρικαΐνη (Μεθανοσουλφονική τρικαΐνη) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να φοράτε αδιάβροχα γάντια από καουτσούκ κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Μην δημιουργείται νέφος όταν χειρίζεστε την σκόνη ή προετοιμάζετε το διάλυμα αναισθησίας. Σε περίπτωση τυχαίας εισπνοής νέφους, μετακινηθείτε σε καθαρό αέρα και εφόσον η αναπνοή σας έχει επηρεαστεί, αναζητήστε επείγοντως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα του προϊόντος. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δημιουργείται νέφος όταν χειρίζεστε την σκόνη, να φοράτε μία αναπνευστική μάσκα ημίσεως προσώπου μίας χρήσεως σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN 143.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμείνει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση για κάθε κατηγορία ψαριών.

Γεννήτορες που αναισθητοποιούνται για συλλογή σπέρματος και ωαρίων θα πρέπει να εμβαπτίζονται αμέσως σε μη «φαρμακούχο» νερό πριν από τη συλλογή των αυγών ή του σπέρματος για να αποφεύγεται σημαντική άμεση επαφή και των δύο με το προϊόν.

Καθώς τα διαλύματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι ελαφρώς όξινα, η χρήση ενός φωσφορικού ρυθμιστικού διαλύματος ή ιμιδαζόλης έχει προταθεί για τη μείωση του στρες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μεταφέρετε τα ψάρια αμέσως σε οξυγονωμένο νερό, της ίδιας σύνθεσης και θερμοκρασίας, που δεν έχει αναισθητικό. Υπερδοσολογία ή παρατεταμένη έκθεση στο προϊόν μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική ανεπάρκεια και θάνατο.

Άλλες προφυλάξεις:

Με σκοπό την προστασία του περιβάλλοντος, τα χρησιμοποιημένα διαλύματα πρέπει είτε να:

- Φιλτράρονται χρησιμοποιώντας φίλτρα ενεργού άνθρακα, πριν από την αραίωση στην εκροή και να απορρίπτονται από την μονάδα εκτροφής ή
- Να μεταφέρονται σε κλειστή δεξαμενή με μετέπειτα ελεγχόμενη απελευθέρωση για αραίωση στην εκροή και να απορρίπτονται από την μονάδα εκτροφής. Δείτε την ενότητα 13 για περαιτέρω συμβουλές.

Ασυμβατότητες:

Λόγω απουσίας μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Χρησιμοποιημένα διαλύματα **πρέπει είτε να φιλτράρονται χρησιμοποιώντας φίλτρα ενεργού άνθρακα** πριν την αραίωση στην εκροή και να απορρίπτονται από τη μονάδα εκτροφής ή **να μεταφέρονται σε κλειστή δεξαμενή γεμάτη με νερό με μετέπειτα ελεγχόμενη απελευθέρωση** για αραίωση στην εκροή και να απορρίπτονται από την μονάδα εκτροφής .

Φιλτράρισμα

Το φιλτράρισμα χρησιμοποιημένων διαλυμάτων διαμέσου ενός φίλτρου με ενεργό άνθρακα θα διασφαλίσει ότι η συγκέντρωση της χρησιμοποιημένης μεθανοσουλφονικής τρικαΐνης στο απορριφθέν νερό δεν υπερβαίνει το 1μg/L. Χρησιμοποιημένα φίλτρα άνθρακα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Δεξαμενή

Η μεταφορά χρησιμοποιημένων διαλυμάτων σε μία δεξαμενή γεμάτη με νερό και ελεγχόμενη αποδέσμευση για την αραίωση στην εκροή θα διασφαλίσει ότι η συγκέντρωση της χρησιμοποιημένης μεθανοσουλφονικής τρικαΐνης στο απορριφθέν νερό δεν υπερβαίνει το 1μg/L, όταν η έκλυση του διαλύματος από την δεξαμενή σε ρυθμούς ροής που είναι υπολογισμένοι με βάση τον παρακάτω πίνακα (1.000 L και 50.000L δεξαμενές).

Χρησιμοποιώντας τον παρακάτω πίνακα, επιλέξτε τον κατάλληλο ρυθμό ροής μονάδας εκτροφής και χρησιμοποιήστε την προϋπολογισμένη ροή απόρριψης για την έκλυση από μία δεξαμενή 1.000 L για να υπολογίσετε το ρυθμό ροής από το μέγεθος της εφαρμοζόμενης δεξαμενής. Προσαρμόστε το ρυθμό ροής από την εφαρμοζόμενη δεξαμενή στη φάρμα εκροής αναλόγως. Σαν παράδειγμα ο ρυθμός ροής για μία εφαρμοζόμενη δεξαμενή 50.000 λίτρων παρουσιάζεται επίσης.

| Ρυθμός ροής μονάδας (L/min) | Ροή απόρριψης (L/h) από την δεξαμενή | |
|-----------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| | 1000 L δεξαμενή | 50 000 L δεξαμενή |
| 10 000-14 999 | 15 | (50*15) 750 |
| 15 000-19 999 | 22 | (50*22) 1100 |
| 20 000-24 999 | 30 | (50*30) 1500 |
| 25 000-29 999 | 37 | (50*37) 1850 |
| 30 000-35 000 | 45 | (50*45) 2250 |

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν και άδεια δοχεία σύμφωνα με τις οδηγίες από τις τοπικές αρχές υπεύθυνες για τα απόβλητά σας.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ιούνιος 2018

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες για αυτό το προϊόν: 25g, 100g, 250g or 1000g.
Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή μόνο.