

PAKNINGSVEDLEGG

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

PHARMAQ Ltd.
Fordingbridge SP6 1PA
England

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk
Trikainmesilat.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Trikainmesilat 1000 mg/g.
Ingen andre hjelpestoffer eller virkestoff.

Hvitt pulver til oppløsning i vann for topikal anvendelse.

4. INDIKASJON(ER)

Veterinærpreparatet oppløses i vann og brukes i et immersjonsbad for sedasjon, immobilisering og anestesi av akvariefisk og fisk beregnet for humant konsum, ved: vaksinerings, transport, veiing, merking, klipping, stryking av avlsfisk, blodprøvetagning og ved kirurgiske inngrep.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til følgende tropiske fiskearter:

Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez, *Balantiocheilos melanopterus*, *Etroplus suratensis*, *Melanotaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogrammus interruptus* og *Scatophagus argus*.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Fisk.

- 1) Akvariefisk, eller utviklingsstadier av akvariefisk, og
- 2) Avlsfisk og yngelstadier av fisk.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Veterinærpreparatet oppløses i vann og brukes til badebehandling for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk. Dette gjelder for både akvariefisk og fisk beregnet for humant konsum.

Følgende eksempler på dosering og behandlingstid er basert på laboratorie- og felterfaring:

		Konsentrasjon (mg/liter) i vann	Behandlingstid (minutter)
Ørretarter (7-17°C)			
Sedasjon		10-30	≤ 480
Anestesi	Lett	30-80	≤ 30
	Dyp	80-180	≤ 10
Laksearter			
Sedasjon		7-30	≤ 240
Anestesi	Lett	30-80	≤ 10
	Dyp	80-100	≤ 5
Abborarter			
Sedasjon		8-30	≤ 480
Anestesi	Lett	30-70	≤ 20
	Dyp	70-100	≤ 4
Karpearter			
Sedasjon		20-30	≤ 1440
Anestesi		30-200	≤ 8
Tropisk ferskvannsfisk			
Sedasjon		30-50	≤ 1440

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Flere faktorer påvirker effekten og sikkerheten av veterinærpreparatet. Dette inkluderer legemiddelkonsentrasjon i vann, eksponeringstid, tidligere eksponering av legemiddelet, temperatur, vannets oksygeninnhold, salinitet, vannets hardhet, fiskestørrelse (små fisk er mer følsomme) og biomassetetthet. På grunn av disse variable faktorene anbefales det å teste valgte legemiddelkonsentrasjon og eksponeringstid på en liten gruppe representativ fisk før et større antall fisk behandles. Dette er spesielt viktig når vanntemperaturen ligger i øvre eller nedre del av det normale temperaturområdet for arten som behandles. Veterinærpreparatet bør oppløses i vann med samme sammensetning og egenskaper som fisken er vant med. Veterinærpreparatet har god løselighet i vann og kan derfor tilsettes direkte i behandlingseenheten. Effekten på fisk bør overvåkes etter hvert som veterinærpreparatet gradvis tilsettes behandlingseenheten.

Fisken bør fastes i 12-24 timer før anestesi eller langvarig sedasjon. Biomassetettheten bør ikke overskride 80 g/liter under behandling. Når fisk skal bedøves for en lengre periode, for eksempel ved transport, bør graden av sedasjon tillate fisk å opprettholde likevekt og svømmeposisjon for å redusere risiko for skader og tap. Med mindre sedasjonen eller anestesen er kortvarig, skal oksygen tilsettes. Avhengig av behandlingskonsentrasjon vil immobilisering inntreffe 1-15 minutter etter start av bedøvelsesbehandling. Fisk i narkose bør fjernes fra behandlingsoppløsningen og returneres til sitt normale miljø så raskt som mulig der restitusjonen vil ta 1-30 minutter.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Fisk under behandling skal ikke slaktes til humant konsum.
Fisk kan kun slaktes til humant konsum 70 døgngader etter siste behandling.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalbeholder.
Hold plastboksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.
Oppbevares tørt.
Beskyttes mot direkte sollys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.
Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter fortykning eller rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 24 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trikainmesilat (trikain metansulfonat) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som tette gummihansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Unngå å virvle opp støv ved håndtering av veterinærpreparatet eller ved tillaging av bedøvelsesløsning. Ved utilsiktet inhalasjon av pulverstøv oppsøk frisk luft. Søk straks legehjelp ved pustebesvær og vis legen produktetiketten. Bruk støvmaske i situasjoner hvor pulverstøv dannes. Engangshalvmaske skal være i overenstemmelse med europeisk standard EN 149 og halvmaske med partikkelfilter skal være i overenstemmelse med EN 140 (halvmaske) og EN 143 (partikkelfilter).

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt, vask straks eksponert område med rikelig, rent, rennende vann. Søk legehjelp hvis irritasjon vedvarer.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette veterinærpreparatet.

Vask hender etter bruk.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bruk ikke høyere dose enn anbefalt for behandling av de ulike kategoriene av fisk.

Ved anestesi av avlsfisk skal fisken dyppes i legemiddelfritt vann rett før stryking for å begrense tiden veterinærpreparatet er i direkte kontakt med rogn og melke.

Siden oppløsninger av dette veterinærpreparatet er svakt sure foreslås bruk av fosfat- eller imidazolbuffer for å redusere stressbelastningen.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering overføres fisken straks fra behandlingsenhet til legemiddelfritt, oksygenert vann med tilsvarende sammensetning og temperatur. Overdosering eller langvarig eksponering for veterinærpreparatet kan gi respirasjonssvikt og død.

Andre forholdsregler:

For å beskytte miljøet skal brukte løsninger av veterinærpreparatet enten:

- filtreres gjennom et aktivt kullfilter før fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller
- overføres til en holdetank etterfulgt av kontrollert utslipp med ytterligere fortynning i avløpsvannet på anlegget. Se avsnitt "Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje" for veiledning.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Brukt løsning **må enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter** før fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, **eller overføres til en holdetank fylt med vann etterfulgt av kontrollert utslipp** med ytterligere fortynning i avløpsvannet.

Filtrering

Filtrering av brukt løsning gjennom et aktivt kullfilter sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overstiger 1 mikrog/liter. Brukte karbonfiltre skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

Holdetank

Overføring av brukt løsning til holdetank fylt med vann og påfølgende kontrollert utslipp for ytterligere fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overskrider 1 mikrog/liter når holdetanken tømmes ved hastigheter som er beregnet i tabellen nedenfor (holdetanker på 1 000 liter og 50 000 liter).

Intervallet for gjennomstrømningshastighet som samsvarer med anleggets, velges i tabellen nedenfor. Den forhåndsutregnede utslippsmengden per time for en 1000 liter holdetank brukes til å beregne utslippsvolum per tid for holdetankstørrelsen som brukes. Som et eksempel er beregning av utslippsmengde per time for en 50 000 liter holdetank også vist.

Gjennomstrømningshastighet (liter/min) på anlegget	Utslippsmengde per time fra holdetank (liter/time)	
	Holdetank på 1000 liter	Holdetank på 50 000 liter
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

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Spør veterinæren om hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

04.06.2018

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 25 g, 100 g, 250 g og 1000 g.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Til dyr.
Reseptpliktig.