

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Tricaine Pharmaq, 1000 mg/g polvere per soluzione per il trattamento dei pesci

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

PHARMAQ Ltd
Fordingbridge SP6 1PA
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norvegia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tricaine Pharmaq, 1000 mg/g polvere per soluzione per il trattamento dei pesci.
Tricaina metansolfonato.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Tricaina metansolfo 1000 mg/g.
Non altri eccipienti o sostanze attive.

Polvere bianca per la dissoluzione in acqua e successiva applicazione topica.

4. INDICAZIONE(I)

Il prodotto in soluzione acquosa viene utilizzato nelle vasche ad immersione per la sedazione, immobilizzazione e per l'anestesia del pesce, sia ornamentale sia destinato al consumo umano, per i seguenti scopi: vaccinazione, trasporto, pesatura, marcatura, ritaglio delle pinne, premitura dei riproduttori, prelievi ematici e procedure chirurgiche.

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere usato nelle specie ittiche e tropicali come:
Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez, *Balantiocheilos melanopterus*, *Etroplus suratensis*, *Melanotaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogammus interruptus* e *Scatophagus argus*.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pesce.

In particolare i pesci ornamentali, (nelle loro fasi di sviluppo), pesci da riproduzione e in stadio giovanile.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Una soluzione acquosa del prodotto viene utilizzato in un bagno di immersione per sedazione, anestesia o immobilizzazione dei pesci, sia ornamentali sia quelli destinate al consumo umano.

I seguenti esempi di dosi e tempi di esposizione si basano su esperienze sul campo e di laboratorio:

| | | Concentrazione mg/L di acqua | Tempo di immersione (in minuti) |
|--------------------------------------|----------|---------------------------------|------------------------------------|
| Specie trota (7-17°C) | | | |
| Sedazione | | 10-30 | Fino a 480 |
| Anestesia | Leggera | 30-80 | Fino a 30 |
| | Profonda | 80-180 | Fino a 10 |
| Specie Salmone | | | |
| Sedazione | | 7-30 | Fino a 240 |
| Anestesia | Leggera | 30-80 | Fino a 10 |
| | Profonda | 80-100 | Fino a 5 |
| Specie Spigola | | | |
| Sedazione | | 8-30 | Fino a 480 |
| Anestesia | Leggera | 30-70 | Fino a 20 |
| | Profonda | 70-100 | Fino a 4 |
| Specie Carpa | | | |
| Sedazione | | 20-30 | Fino a 1440 |
| Anestesia | | 30-200 | Fino a 8 |
| Pesci d'acqua dolce tropicali | | | |
| Sedazione | | 30-50 | Fino a 1440 |

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Un certo numero di fattori che influenzano l'efficacia e la sicurezza del prodotto, includono la concentrazione del farmaco in acqua, la durata dell'esposizione, precedenti esposizioni al farmaco, la temperatura, il contenuto di ossigeno, la salinità e la durezza dell'acqua, la dimensione dei pesci (piccoli sono più sensibili) e la densità di biomassa. A causa di questi fattori variabili, è fortemente raccomandato un test, riguardante la concentrazione selezionata di farmaco, e il tempo di esposizione, da eseguire su un piccolo gruppo di pesci, prima di somministrarlo a grandi quantità. Questo è particolarmente importante quando la temperatura dell'acqua è alle estremità superiore o inferiore degli

intervalli di temperatura normali per la specie in trattamento. Il prodotto deve essere sciolto in acqua della stessa composizione e caratteristiche a cui i pesci sono abituati. Poiché il prodotto ha una buona solubilità in acqua, esso può essere aggiunto direttamente al contenitore. Effetti sul pesce devono essere monitorati aggiungendo il prodotto gradualmente.

Prima dell'anestesia, odì una prolungata sedazione, i pesci devono essere tenuti a digiuno dalle 12 alle 24 ore. Il trattamento sedativo oppure anestetico deve essere fornito con una densità non superiore a 80g/litro. Quando medicati per lunghi periodi per il trasporto, per ridurre al minimo i danni e le perdite, il livello di sedazione dovrebbe consentire ai pesci di mantenere il loro equilibrio e la loro "posizione di nuoto". Deve essere fornito ossigeno a meno che la sedazione o anestesia, è di breve durata. In anestesia la perdita dei riflessi avviene in 1-15 minuti dopo l'immersione a seconda della concentrazione utilizzata. Il pesce narcotizzato deve essere rimosso "dall' acqua di trattamento" e deve essere immerso nel suo habitat naturale il più presto possibile, e la sua quando ripresa totale sarà compreso tra uno e 30 minuti.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

I pesci non devono essere macellati e utilizzati per il consumo, umano durante il trattamento. I pesci possono essere "raccolti" e destinati al consumo umano, solo 70 gradi-giorno dopo l'ultimo trattamento.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al Tricaine mesilato (metilsolfonato di tricaina) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di gomma impermeabili.

Non creare eccessiva polvere durante l'utilizzo della stessa e durante la preparazione della soluzione dell'anestetico. In caso di inalazione accidentale di polvere, uscire all'aria fresca e se la respirazione è faticosa contattare immediatamente un medico e mostrare allo stesso l'etichetta del prodotto. Nelle situazioni in cui si "crea della polvere" quando si utilizza la stessa, bisogna indossare un respiratore monouso semi-maschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile alla norma europea EN 140 con un filtro EN 143

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua corrente. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'azione di questo prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non superare la dose raccomandata per ciascuna categoria di pesce.

I pesci riproduttori anestetizzati per la premitura devono essere immersi in acqua non medicata, immediatamente prima della raccolta delle uova o del liquido seminale per evitare un significativo contatto diretto con il prodotto.

In soluzione, il medicinale veterinario è leggermente acido, l'uso di fosfato o di tampone imidazolo è stato proposto per ridurre lo "stress".

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, rimuovere immediatamente il pesce acqua di trattamento, ed immergerlo nel suo habitat naturale privo di sedativo/anestetico. L'esposizione prolungata e il sovradosaggio del prodotto, può causare insufficienza respiratoria e morte.

Altre precauzioni:

Al fine di proteggere l'ambiente, la soluzione utilizzata deve essere:

- filtrata tramite un filtro a carbone attivo prima della diluizione nell'effluente di scarico e il rilascio nello scarico da parte dell'azienda.
- trasferita in un serbatoio con successivo rilascio controllato, per la diluizione nell'effluente prima che la firma scarichi la stessa. Vedere la sezione 13 per ulteriori consigli.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI, DA ESEGUIRE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

La soluzione di scarto **deve o essere filtrata utilizzando filtri a carboni attivi** prima diluizione nell'effluente per poi essere scaricata dall'azienda oppure **deve essere trasferito in un serbatoio riempito con acqua e che sia a rilascio controllato**, nell'effluente di scarico dall'azienda.

Filtrazione

Filtrazione della soluzione impiegata attraverso un filtro a carboni attivi assicurarsi che la concentrazione di metilsolfonato di tricaina in scarico acqua non sia superiore a 1 microgrammo / L. Filtri a carboni esausti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Serbatoio di acque di scarico

Il trasferimento della soluzione esausta in un serbatoio precedentemente riempito con acqua, il quale sia a rilascio controllato durante la diluizione nell'effluente di scarico, assicura che la concentrazione di metilsolfonato, non superi 1 (g/L) e la portata del flusso è calcolata nella tabella che segue (con cisterne da 1 000 e 50000 Litri).

Utilizzando la tabella sottostante, selezionare l'intervallo di portata di scarico aziendale, utilizzare il flusso di scarico presente, il quale è già stato calcolato, per il rilascio da un serbatoio da 1 000 L, al fine di calcolare la portata della dimensione di serbatoio in questione. Regolare successivamente la portata del serbatoio aziendale per gli effluenti. A titolo di esempio viene anche menzionato la portata di un serbatoio di 50.000 Litri.

| Intervallo Portata aziendale (L/min) | Flusso di scarico (L/h) dal serbatoio di stoccaggio | |
|--------------------------------------|---|-----------------------|
| | Serbatoio da 1000 L | Serbatoio da 50 000 L |
| 10 000-14 999 | 15 | (50x15) 750 |
| 15 000-19 999 | 22 | (50x22) 1100 |
| 20 000-24 999 | 30 | (50x30) 1500 |
| 25 000-29 999 | 37 | (50x37) 1850 |
| 30 000-35 000 | 45 | (50x45) 2250 |

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 25g, 100g, 250g o 1000g.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.