

FYLGISEDILL:

Tricaine Pharmaq 1.000 mg/g baðduft til meðhöndlunar fiska, lausn handa fiskum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Noregur

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

PHARMAQ Ltd
Fordingbridge SP6 1PA
Bretland

2. HEITI DÝRALYFS

Tricaine Pharmaq 1.000 mg/g baðduft til meðhöndlunar fiska, lausn.
Tríkainmetansúlfónat.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Tríkainmetansúlfónat 1.000 mg/g.
Engin önnur hjálparefni eða virk efni.

Hvítt duft sem er leyst upp í vatni og síðan ætlað til útvortis notkunar.

4. ÁBENDING(AR)

Vatnslausn af dýralyfinu er notuð í ídýfingarbað til að fá fram slævingu, tímabundið hreyfingarleysi eða svæfingu fiska, bæði skrautfiska og fiska sem ætlaðir eru til manneldis, fyrir bólusetningu, flutning, vigtun, merkingu, uggaklippingu, hrogna- og sviljatöku, blóðprufur og skurðaðgerðir.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota í eftirfarandi tegundum hitabeltisfiska:

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

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Fiskar.

Sérstaklega skrautfiskar og hin ýmsu þroskastig þeirra, undaneldisfiskur og seiðastig fisks.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Vatnslausn af dýralyfinu er notuð í ídýfingarbað til að fá fram slævingu, tímabundið hreyfingarleysi eða svæfingu fiska, bæði skrautfiska og fiska sem ætlaðir eru til manneldis.

Eftirfarandi dæmi um skammtabil og tímallengd útsetningar fyrir lyfinu byggjast á reynslu á tilraunastofum og við notkun undir venjulegum kringumstæðum:

		Styrkur mg/lítrar af vatni	Ídýfingartími (mínútur)
Silungstegundir (7-17°C)			
Slæving		10-30	Allt að 480
Svæfing	Létt	30-80	Allt að 30
	Djúp	80-180	Allt að 10
Laxategundir			
Slæving		7-30	Allt að 240
Svæfing	Létt	30-80	Allt að 10
	Djúp	80-100	Allt að 5
Vartarategundir			
Slæving		8-30	Allt að 480
Svæfing	Létt	30-70	Allt að 20
	Djúp	70-100	Allt að 4
Vatnakarfattegundir			
Slæving		20-30	Allt að 1.440
Svæfing		30-200	Allt að 8
Ferskvatnshitabeltisfiskar			
Slæving		30-50	Allt að 1.440

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fjölmargir þættir hafa áhrif á öryggi og verkun dýralyfsins, þar á meðal styrkur lyfsins í vatninu, hve lengi fiskur er í snertingu við lyfið, fyrri útsetningar fyrir lyfinu, hitastig, súrefnisþéttni og þéttleiki lífmassa. Vegna þessara breytilegu þátta er eindregið ráðlagt að framkvæma prófun á nokkrum fiskum þess hóps sem ætlunin er að vinna með, við þann styrkleika og í þann tíma sem á að nota, áður en stærri hópur er meðhöndlaður með lyfinu.

Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar hitastig vatnsins er við efri eða lægri mörk venjulegs hitastigs fyrir tegundina sem er verið að meðhöndla. Dýralyfið á að leysa upp í vatni sem hefur sömu samsetningu og

eiginleika og vatnið sem fiskurinn er vanur. Vegna þess að vatnsleysanleiki dýralyfsins er mjög góður er hægt að bæta því beint í kerfið. Fylgjast skal með áhrifunum á fiskinn þegar dýralyfinu er smám saman bætt úr í vatnið.

Fyrir svæfingu eða langvarandi slævingu þarf að hafa fiskinn fastandi í 12 til 24 klukkustundir. Meðan á meðferð stendur á að hafa fiskana við þéttleika sem fer ekki yfir 80 g/lítra. Til að lágmarka skaða og tap á fiskum þegar þeir þurfa að vera á lyfinu í langan tíma, við flutninga o.s.frv. skal slæving vera á því stigi að fiskurinn viðhaldi jafnvægi sínu og sundstöðu. Veita skal loftun nema slæving og svæfing vari aðeins í stuttan tíma. Við svæfingu minnka viðbrögð á einni til fimmtán mínútum eftir ídýfingu, en það veltur á þeim styrk sem er notaður. Deyfða fiska skal fjarlægja úr lyfjavatninu og koma þeim aftur í sitt eðlilega umhverfi eins fljótt og auðið er. Fiskarnir ættu að ná sér aftur á einni til þrjátíu mínútum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Fiskinum má ekki slátra til manneldis meðan á meðferð stendur. Eingöngu má slátra fiskinum til manneldis 70 gráðudögum eftir síðustu meðferð.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegu íláti.
Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.
Geymið á þurrum stað.
Verjið gegn sólarljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysnis skal leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðirnar meðferðis.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir trikaínmesílati (trikaínmetansúlfónati) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Nota skal ógegndræpa gúmmíhanska þegar dýralyfið er handleikið.

Gæta skal þess að þyrla ekki upp duftinu þegar unnið er með dýralyfið eða þegar verið er að útbúa svæfingarlausn. Ef lyfinu er andað inn fyrir slysnis, skal viðkomandi koma sér í ferskt loft, og ef innöndun lyfsins hefur áhrif á öndun skal leita til læknis samstundis og hafa umbúðir lyfsins meðferðis. Í þeim tilvikum þar sem duftið þyrlast upp við meðhöndlun skal nota einnota öndunargrímu sem uppfyllir evrópskar kröfur (European Standard) EN 149 eða fjölnota öndunargrímu sem uppfyllir evrópskar kröfur EN 140 með síu EN 143.

Forðast skal snertingu dýralyfsins við húð og augu. Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu fyrir slysnis skal þvo svæðið með nægilegu magni af hreinu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita til læknis.

Ekki skal neyta matar eða drykkja eða reykja á meðan dýralyfið er handleikið.

Þvo skal hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki skal nota stærri skammt en ráðlagður er fyrir hverja fiskitegund.

Fiska sem ætlaðir eru til undaneldis á að færa yfir í lyfjalaust vatn rétt fyrir hroгна- og sviljatöku til að koma í veg fyrir beina snertingu þeirra við lyfið.

Vegna þess að lausnir dýralyfsins eru örlítið súrar, hefur verið lagt til að notuð sé fosfat eða ímidazól stuðpúðalausn til að draga úr streitu hjá fiski vegna þess.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ef ofskömmtn á sér stað skal færa fiskinn tafarlaust í loftað vatn sem er af sömu samsetningu og með sama hitastigi, en er laust við svæfingarlyfið. Ofskömmtn eða of löng útsetning getur valdið öndunarbílun og dauða.

Aðrar varúðarreglur:

Til þess að vernda umhverfið skal annaðhvort:

- sía notaða lausn með kolasíum áður en hún er þynnt í frárennslinu sem er losað frá fiskeldinu eða
- flytja hana í geymslutank sem stýrir losuninni til þynningar í frárennslinu sem er losað frá fiskeldinu. Sjá kafla 13 fyrir frekari upplýsingar.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Notaða lausn **á annaðhvort að sía með kolasíum** áður en hún er þynnt í frárennslinu sem er losað frá fiskeldinu **eða flytja hana í geymslutank fylltan af vatni sem stýrir losuninni** til þynningar í frárennslinu sem er losað frá fiskeldinu.

Síun

Síun notaðrar lausnar í gegnum kolasíu tryggir að styrkur tríkaínmetansúlfónats í frárennslisvatninu fari ekki yfir 1 µg/l. Notuðum kolasíum skal farga í samræmi við gildandi reglur.

Geysmslutankur

Með því að flytja notaða lausn í geymslutank sem er fylltur af vatni og með stýrðri losun á þynningu í frárennslid er tryggt að styrkur tríkaínmetansúlfónats í frárennslinu er ekki meiri en 1 µg/l þegar lausnin er losuð með flæðishraða sem er reiknaður út í töflunni hér að neðan (1.000 lítra og 50.000 lítra geymslutankar).

Með því að nota töfluna hér að neðan er hægt að reikna út hraða flæðis frá mismunandi stærðum geymslutanka með því að velja viðeigandi hraðabil flæðis frá fiskeldi og nota fyrirfram útreiknaðan hraða

flæðis frá 1.000 lítra geymslutanki. Eins og við á skal stilla hraða flæðis frá geymslutanki að frárennslinu frá fiskeldi. Hraði flæðis frá 50.000 lítra tanki er sýndur hér sem dæmi um útreikning.

Hraði flæðis frá fiskeldi (l/mín.)	Hraði flæðis (l/klst.) frá geymslutanki	
	1.000 lítra geymslutankur	50.000 lítra geymslutankur
10.000-14.999	15	(50*15) 750
15.000-19.999	22	(50*22) 1.100
20.000-24.999	30	(50*30) 1.500
25.000-29.999	37	(50*37) 1.850
30.000-35.000	45	(50*45) 2.250

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Mars 2019.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir lyfsins: 25 g, 100 g, 250 g og 1.000 g.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Eingöngu ætlað til notkunar handa dýrum.
Dýralyfið er lyfseðilsskylt.