

PAKNINGSVEDLEGG

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g pulver til bad, oppløsning, 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 Limited
Unit 15
Sandleheath Industrial Estate
Hampshire SP6 1PA
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1425 656081

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

PHARMAQ AS
Skogmo industriområde
N-7863 Overhalla
Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g pulver til bad, oppløsning, til fisk
Trikainmesilat

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

Veterinærpreparatet er et hvitt pulver til oppløsning i vann for topikal anvendelse. Veterinærpreparatet inneholder 1000 mg/g trikain metansulfonat og ingen andre hjelpestoffer eller aktivsubstanser.

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

Veterinærpreparatet skal ikke brukes til følgende tropiske fiskearter:

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

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Fisk.

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

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering:

Veterinærpreparatet oppløses i vann og brukes i et immersjonsbad 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 feltefaring:

		KONSENTRASJON (mg/l) i vann	BEHANDLINGSTID (minutter)
Ørretarter (7-17°C) Sedasjon Anestesi		10-30	≤ 480
	Lett	30-80	≤ 30
	Dyp	80-180	≤ 10
Laksearter: Sedasjon Anestesi		7-30	≤ 240
	Lett	30-80	≤ 10
	Dyp	80-100	≤ 5
Abborarter Sedasjon Anestesi		8-30	≤ 480
	Lett	30-70	≤ 20
	Dyp	70-100	≤ 4
Karpearter Sedasjon Anestesi		20-30	≤ 1440
		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, temperatur, vannets oksygeninnhold, salinitet, vannets hardhet, fiskestørrelse (små fisk er mer følsomme) og biomassetetthet. På grunn av disse variable faktorene anbefales 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. Biomassettheten bør ikke overskride 80 g/L 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 døgngrader etter siste behandling.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares i originalbeholder.

Oppbevares tørt.

Hold plastboksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Beskyttes mot direkte sollys.

Skal ikke brukes etter utøpsdato angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Advarsler til operatøren:

- Personer med kjent hypersensitivitet (allergi) overfor bedøvelsesmidler som trikainmesilat (trikain metansulfonat) skal ikke håndtere 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 overensstemmelse med europeisk standard EN 149 og halvmaske med partikkelfilter skal være i overensstemmelse med EN 140 (halvmaske) og EN 143 (partikkelfilter).
- Bruk tette gummihansker ved håndtering av veterinærpreparatet eller oppløsninger av veterinærpreparatet.
- 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.
- I tilfeller ved utilsiktet svelging, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Fisk:

- 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.
- 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.

Miljø:

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 punkt 13 for veiledning.

Uforlikeligheter:

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

13. SPESIELLE 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 trikain metansulfonat i avløpsvannet ikke overstiger 1 µg/l. Brukte karbonfiltre skal avhendes i overenstemmelse 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 trikain metansulfonat i avløpsvannet ikke overskrider 1 µg/l når holdetanken tømmes ved hastigheter som er beregnet i tabellen nedenfor (holdetanker på 1 000 l og 50 000 l).

Intervallet for gjennomstrømningshastighet som samsvarer med anleggets, velges i tabellen nedenfor. Den forhåndsutregnede utslippsmengden per time for en 1000 l 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 l holdetank også vist.

Gjennomstrømningshastighet (l/min) på anlegget	Utslippsmengde per time fra holdetank (l/time)	
	Holdetank på 1000 l	Holdetank på 50 000 l
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 og tomme legemiddelbeholdere skal avhendes i overensstemmelse med retningslinjer gitt av de lokale avfallsmyndighetene.

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

13.02.2014

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 25 g, 100 g, 250 g eller 1000 g.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.
Til dyr.
Reseptpliktig.