

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FINQUEL vet. 1000 mg/g pulver til bad, oppløsning, anestesimiddel til atlantisk laks, regnbueørret og forsøksvis til torsk

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

**Virkestoff:** Trikainmesilat 100 %

Hvitt til nesten hvitt pulver.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.), regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*), torsk (*Gadus morhua*).

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Sedasjon og anestesi av atlantisk laks, regnbueørret og forsøksvis torsk i forbindelse med vaksinerings og håndtering (f.eks. sortering, veiing, stryking etc.).

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Sikkerhet ved bruk av preparatet ved temperaturer  $< 7\text{ °C}$  og  $> 17\text{ °C}$  er ikke dokumentert.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet er irriterende hvis det kommer i kontakt med øyne, åndedretsorganer og ikke tildekket hud. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hvis kontakt med øyne, skyl med vann og kontakt lege. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og støvmaske etc. bør brukes ved håndtering av ikke utblandet preparat. Bruk hansker ved bruk av utblandet preparat og unngå sprut i øyne og munn.

I sjeldne tilfeller kan hypersensitive individer og/eller individer med yrkesmessig overeksponering utvikle methemoglobinemi etter kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ved konsentrerte utslipp i vann må vannet hos resipienten være tilstrekkelig fortynnet.

### 3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks, regnbueørret og forsøksvis torsk:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

#### Drektighet og diegivning:

Laboratoriestudier i ørekyte (*Pimephales promelas*) og i regnbueørret (*O. mykiss*) har ikke vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Ved bruk i ferskvann har preparatet best virkning dersom bedøvelsesløsningen bufres med like mengder natriumhydrogenkarbonat for å sikre nøytral pH i bedøvelsesløsningen. Det lages stamløsning av preparatet ved at angitt mengde pulver veies opp og tilsettes vann. På samme måte lages stamløsning av natriumhydrogenkarbonat. Stamløsningene lages separat og skal ikke blandes. Lik mengde stamløsning av preparatet og natriumhydrogenkarbonat tilsettes bedøvelseskaret. Dette gir en klar løsning. Ved bruk i sjøvann er bufring ikke nødvendig. Stamløsning skal benyttes samme dag. Utblandet bedøvelsesløsning skiftes flere ganger daglig.

Bedøvelsesløsningen må oksygeneres (7 mg/l).

Det anbefales å teste ut ferdig utblandet bedøvelsesløsning innledningsvis på en mindre gruppe representativ fisk.

Dosering er temperaturavhengig.

Dosering for laks og regnbueørret:

Indikasjon	Dosering mg/l	Maksimal oppholdstid i bedøvelsesløsning	Oppvåkningstid etter overføring til friskt vann
Sedasjon	15-30	6 timer	-
Anestesi	50-60	30 minutter	2-20 timer
Rask anestesi	80-135	4-12 minutter	3-19 minutter

Dosering for torsk:

Indikasjon	Dosering mg/l	Maksimal oppholdstid i bedøvelsesløsning	Oppvåkningstid etter overføring til friskt vann
Anestesi	50	5 minutter	Ca. 4 minutter

**Til torsk:** Ved mangelfull effekt kan dosen økes til 60 mg/l.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering flyttes fisken over i friskt rennende vann, og gjellene perfunderes (gjennomskylles) inntil normal respirasjon gjenvinnes.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 25 døgngader.

Hvis torsk slaktes innen 21 dager, skal leveren kasseres.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QN01AX93.**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Virkningsmekanisme er via ikke-reseptorbundet depolarisering av cellemembraner ved påvirkning av Na<sup>+</sup> og K<sup>+</sup> kanaler. Resultatet er blokkering av impulsoverføring i nervesystemet.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Trikainmesilat absorberes raskt via fiskens gjeller. Aktiv del av trikainmesilat er den ikke-polare trikain-basen. Andel trikain-base er større ved nøytral pH enn ved lav pH. Trikainmesilat metaboliseres raskt i fisk. Konjugering og hydrolyse er viktigste rute for metabolisering. Utskillelse er via gjeller og urin.

### **Miljøegenskaper**

Trikainmesilat brytes ned i vann under påvirkning av lys i løpet av ca. 14 dager. Trikainmesilat er vannløselig og er forventet å forbli i vannmassene til det brytes ned. Under påvirkning av lys skjer denne nedbrytningen i løpet av ca. 14 dager. Ingen tilgjengelige data indikerer at substansen oppkonsentrerer seg i organismer som lever i vann eller oppkonsentrerer seg i næringskjeden.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

Preparatet kan blandes med like mengder natriumhydrogenkarbonat for å bufre bedøvelsesløsningen og sikre nøytral pH i denne.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Stamløsning skal benyttes samme dag. Utblandet bedøvelsesløsning skiftes flere ganger daglig.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalbeholderen.

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot lys og fuktighet.

#### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

HDPE-plastboks med forseglet lokk

Pakningsstørrelser: 100 g  
1000 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

#### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

02-1257

#### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.12.2006

#### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

20.03.2026

#### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).