VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Benzorion vet 200 mg/ml konsentrat til bad, oppløsning til laks og ørret.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Benzokain 200 mg/ml

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Patentblått (E 131)
Dimetylsulfoksid (DMSO)
Propylenglykol

Konsentrat til bad, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Laks og ørret.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Anestesi og sedasjon av laks og ørret.

3.3 Kontraindikasjoner

Unngå dyp anestesi av unge individer under siste del av smoltifiseringsperioden.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Fisk under bedøvelse bør overvåkes nøye. Det anbefales å teste anestesibadet på noen få fisk før generell bruk.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzokain bør håndtere preparatet med forsiktighet. Unngå inntak. Skadelig hvis det svelges. Ved utilsiktet inntak av preparatkonsentrat, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå kontakt med øyne. I tilfelle kontakt må øynene øyeblikkelig skylles i rikelig med vann i minst 15 minutter.
Unngå kontakt med hud eller klær. Direkte hudkontakt kan fremkalle lokal anestesi. Lengre hudeksponering kan fremkalle dermatitt. Bruk vanntette engangshansker ved håndtering av konsentratet og tilberedning av anestesibadet. Ved utilsiktet kontakt med hud, skyll straks med rikelig mengde ferskvann. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.
Vask hendene grundig etter håndtering.
Oppbevar konsentratet i godt lukket emballasje og utilgjengelig for barn.

I sjeldne tilfeller kan benzokain fremkalle methemoglobinemi hos overfølsomme personer ved kontakt med hud eller slimhinner. Cyanose, neurologiske- eller hjerte/kretsløps-dysfunksjoner kan inntre hvis methemoglobinkonsentrasjonen overstiger 30 %. Klinisk diagnose stilles ved at pasienten har cyanose som ikke responderer på oksygenbehandling og har en distinkt brunfarge på arterielt blod. Laboratoriediagnose ved CO-oksymetri. Symptomer på methemoglobinemi behandles med intravenøs administrering av metylenblått 1-2 mg/kg. Ved enhver mistanke om forgiftning må lege øyeblikkelig kontaktes.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Laks og ørret:

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

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Konsentratet skal løses opp i vann. 15–20 ml/100 liter avhengig av ønsket anestesidybde. Hold anestesibadet godt oksygenert før fisken eksponeres. Anestesi inntrer vanligvis etter få minutter.

Total eksponeringstid må overvåkes nøye på grunn av store arts- og driftsmessige forskjeller i toleranse. Maksimal eksponeringstid må ikke overskride 15 minutter. Overfør deretter bedøvet fisk til rent, godt oksygenert vann for oppvåkning. Fisken må ikke fôres de siste 48 timene før anestesi.

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

Overdose kan forekomme ved for høy konsentrasjon av preparatet, for lang eksponeringstid eller hvis fiskens helsestatus er svekket. I verste fall kan en overdose medføre lammelse av medulla, respirasjonsstans, hjertestans og død. Behandlingsprosedyre: Overfør fisken umiddelbart til friskt, godt

oksygenert vann. Påse at munn og gjeller åpner seg. Du kan eventuelt flytte fisken forsiktig rundt i tanken. Antidot: Ingen tilgjengelig.

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: 7 døgngrader.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01AX92

4.2 Farmakodynamikk

Benzokain hindrer overføring av nerveimpulser ved å blokkere Na^+-kanalene, noe som reduserer eller stopper transporten av kationer gjennom membranene. Hvilepotensialet forblir stabilt, mens aksjonspotensialet avtar som en funksjon av konsentrasjonen av virkestoff rundt nervefibrene.

Ved kontinuerlig eksponering i bad (30-40 mg/l tilsvarende 15-20 ml av preparatet/100 liter vann), fortsetter absorpsjonen, inntil letalnivå. Hos laks inntrer dyp anestesi ved en konsentrasjon på 9 til 14 mg benzokain per kg kroppsvekt. Tid før optimal anestesi varierer avhengig av størrelsen på fisken, driftsforholdene, konsentrasjonen av anestesibadet og vanntemperaturen. Ved temperaturer mellom 10 og 15 °C og en konsentrasjon av virkestoffet på 30-40 mg/l oppnås vanligvis anestesi etter 2-5 minutter. Økt konsentrasjon av virkestoff i badet medfører raskere anestesiinduksjon. Økt vanntemperatur forkorter også induksjonstiden.

4.3 Farmakokinetikk

Benzokain absorberes hovedsakelig over gjellene. Etter absorpsjon over gjellene oppnås rask overgang i plasma og distribusjon til sentralnervesystemet. Plasmakonsentrasjonen etter 2 minutter er varierende. Benzokain metaboliseres via acetylering og deetylering. Benzokain og acetylerte metabolitter elimineres raskt via gjellene. Mer polare metabolitter (som for eksempel de deetylerte metabolittene) utskilles sakte i urinen. Benzokain elimineres raskt fra plasma innen 20 minutter fra dosering. Plasmaeliminasjonen er rask de første 10 minuttene etter dosering, deretter noe langsommere med en plasmahalveringstid på 89 til 109 minutter. I en studie med C 14-merket benzokain, ble 59,2 % av dosen utskilt over gjellene i løpet av 3 timer. Utskillelse over nyrene var 2,7 % av dosen etter 3 timer og 9,0 % etter 24 timer. 2,0 % av dosen ble utskilt i gallen etter 24 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

2 år.

Bruksferdig anestesibad: Sjøvann 12 timer, ferskvann og brakkvann 4 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Hold flasken tett lukket.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Beskyttes mot frost.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

En 1 liters polyetylenflaske med 20 ml doseringssystem og skrukork av polypropylen. En lukkemekanisme av etylen-vinylacetat skiller doseringskammeret fra hovedflasken.

Doseringskammeret er gradert for 10 ml og 20 ml.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann. 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

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-12018

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2019.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

17.06.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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