

## PREPARATOMTALE

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

#### Virkestoff:

Benzokain 200 mg/ml

#### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til bad, oppløsning.

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

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

Laks og ørret.

#### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Anestesi og sedasjon av laks og ørret.

#### 4.3 Kontraindikasjoner

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

#### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen kjente.

#### 4.5 Særlige forholdsregler

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

## Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzokain bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Unngå inntak. Skadelig hvis det svelges. Ved utilsiktet inntak av produktkonsentrat, 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, skyl 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 ko-oksimetri. Symptomer på methemoglobinemi behandles med intravenøs administrering av metylenblått 1-2 mg/kg. Ved enhver mistanke om forgiftning må lege øyeblikkelig kontaktes.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ikke relevant.

### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Konsentratet skal løses opp i vann. 15–20 ml/100 liter avhengig av ønsket anestesidybde. Hold anestesibadet godt oksygenert før fisken eksponeres. Anestesi inntreer 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 føres de siste 48 timene før anestesi.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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, hjerrestans 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.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 7 døgngrader.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Anestesi, annen generell anestesi  
ATC vet-kode: QN01AX92

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Benzokain hindrer overføring av nerveimpulser ved å blokkere Na<sup>+</sup>-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 produktet/100 liter vann), fortsetter absorpsjonen, inntil letalnivå. Hos laks inntreer 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.

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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 acetylerede metabolitter elimineres raskt via gjellene. Mer polare metabolitter (som for eksempel de deetylerede metabolittene) utskilles sakte i urinen. Benzokain elimineres raskt fra plasma innen 20 minutter fra dosering. Plasmaelimineringen 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.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Patentblått (E131)  
Dimetylsulfoksid (DMSO)  
Propylenglykol

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år.

Bruksferdig anestesibad: sjøvann 12 timer, ferskvann og brakkevann 4 timer.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Hold flasken tett lukket. Tåler ikke frost. Skal ikke oppbevares i fryser eller kjøleskap.

### **6.5 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.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

17-12018

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.01.2019

## **10. OPPDATERINGSDATO**

28.05.2021

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**