

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Trikainmesilat 1000 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til behandlingsoppløsning til fisk.

Hvitt til off-white pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til bruk i immersjonsbad for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk ved vaksinerings, transport, veiing, merking, klipping, stryking av avlsfisk, blodprøvetagning og kirurgiske inngrep.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til følgende tropiske fiskearter:

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

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trikainmesilat (trikain metansulfonat) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som tette gummihandsker bør brukes ved håndtering av 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).

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.

Andre forholdsregler

For å beskytte miljøet **skal brukte løsninger av veterinærpreparatet filtreres gjennom et aktivt kullfilter** før utslipp i oppdrettsanleggets avløpsvann **eller overføres til en holdetank fylt med vann etterfulgt av kontrollert utslipp** med ytterligere fortykning i avløpsvannet, se punkt 6.6.

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

Lave konsentrasjoner trikainmesilat har blitt brukt i kombinasjon med flere andre bedøvelsesmidler uten problemer. Interaksjoner med andre legemidler er ikke kjent.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Veterinærpreparatet oppløses i vann og brukes til badebehandling for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk. Dette gjelder for både akvariefisk og fisk som skal gå til humant konsum.

Flere faktorer påvirker effekten og sikkerheten av veterinærpreparatet. Dette inkluderer legemiddelkonsentrasjonen i vann, eksponeringstid, tidligere eksponering av legemiddelet, temperatur, vannets oksygeninnhold og biomassetetthet. På grunn av disse variable faktorene anbefales det 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 tilsvarende sammensetning og egenskaper som fisken er vant med. Veterinærpreparatet har god

løselighet i vann og kan derfor tilsettes direkte i behandlingsenheten. Effekten på fisken bør overvåkes etter hvert som veterinærpreparatet gradvis tilsettes behandlingsenheten.

Fisken bør fastes i 12-24 timer før anestesi eller langvarig sedasjon. Biomassetettheten bør ikke overskride 80 g/liter under behandling. Når fisk skal medisineres over 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 behandlingsskonsentrasjon 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.

Følgende eksempler på dosering og behandlingstid er basert på laboratorie- og feltefaring:

		Konsentrasjon (mg/liter) i vann	Behandlingstid (minutter)
Ørretarter (7-17°C)			
Sedasjon		10-30	≤ 480
Anestesi	Lett	30-80	≤ 30
	Dyp	80-180	≤ 10
Laksearter			
Sedasjon		7-30	≤ 240
Anestesi	Lett	30-80	≤ 10
	Dyp	80-100	≤ 5
Abborarter			
Sedasjon		8-30	≤ 480
Anestesi	Lett	30-70	≤ 20
	Dyp	70-100	≤ 4
Karpearter			
Sedasjon		20-30	≤ 1440
Anestesi		30-200	≤ 8
Tropisk ferskvannsfisk			
Sedasjon		30-50	≤ 1440

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

Overfør straks fisk fra behandlingsenhet til legemiddelfritt, oksygenert vann med tilsvarende sammensetning og temperatur. Overdosering eller langvarig eksponering for veterinærpreparatet kan gi respirasjonssvikt og død.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

- Fisk under behandling skal ikke slaktes til humant konsum.
- Fisk kan kun slaktes til humant konsum 70 døgngader etter siste behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anestetika, generelle, andre generelle anestetika.
ATCvet-kode: QN01AX93

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Trikainmesilat har egenskaper som er noe annerledes, men liknende både ester- og amidanestetika, og virker som et generelt anestetikum eller narkotikum. Trikainmesilat er mer vannløselig enn benzokain,

og egner seg derfor til bruk på fisk. Vanligvis dyppes fisk i oppløsninger og både absorpsjon og ekskresjon skjer gjennom gjelleepitel.

Veterinærpreparatet reduserer blodgjennomstrømningen gjennom gjellene og reduserer oksygenforbruket. Vannkonsentrasjonen og vanntemperaturen bestemmer tiden det tar før narkose induseres. Innsettende effekt av narkose er raskere ved høyere temperatur, men sikkerhetsmarginen er mindre. Narkotisk effekt reverseres ved å overføre fisken til legemiddelfritt vann.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Trikainmesilat er lipidløselig. Dette forklarer sannsynligvis den raske diffusjonen over gjellene i begge retninger som gir rask anestesi og hurtig restitusjon. Legemiddelet distribueres i hele kroppen.

Utskillelse skjer hovedsakelig gjennom gjelleepitel. Den upolare substansen etyl meta-aminobenzoat og tilhørende N-acetyl-derivat blir begge skilt ut via gjellene. Den polare substansen meta-aminobenzosyre og tilhørende N-acetyl-derivat skilles derimot ut via nyrene. Alle undersøkte arter synes å produsere et acetyleret derivat i en mengde på normalt under 20 % av modersubstansen. Dannelsen av den frie syren ved hydrolyse varierer også mellom arter og medfører varierende utskillelse via nyrer mellom arter. Effekten vil likevel variere mindre mellom arter på grunn av den frie bevegelsen av legemiddel over gjellene.

Under anestesi varierer legemiddelkonsentrasjonen i salmonid muskel fra 9,4 til 72,0 mg/kg. Etter avsluttet behandling er legemiddelets halveringstid i muskel cirka 70 minutter. Legemiddelkonsentrasjonen vil dermed halveres 20 ganger etter 24 timer. De høyeste legemiddelkonsentrasjonene målt i salmonid muskel etter 24 timer har vært 2,6-3,2 mg/kg (oral LD for en 30 kg stor hund er 30 000 x 4 mg av bedøvelsesmidlet).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter fortynning eller rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 24 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original beholder.

Hold plastboksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Oppbevares tørt.

Beskyttes mot direkte sollys.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Forseglet plastboks laget av høytetthetspolyetylen (HDPE), med et integrert tuklingssikkert lokk laget av lavtetthetspolyetylen eller skrukork av polypropylen, som inneholder enten 25 g, 100 g, 250 g eller 1000 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Brukt løsning skal enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før utslipp i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller overføres til en holdetank fylt med vann etterfulgt av kontrollert utslipp med ytterligere fortykning i avløpsvannet.

Filtrering

Filtrering av brukt løsning gjennom et aktivt kullfilter sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overstiger 1 mikrog/liter. Brukte karbonfiltre skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

Holdetank

Overføring av brukt løsning til en holdetank fylt med vann og påfølgende kontrollert utslipp for ytterligere fortykning i oppdrettsanleggets avløpsvann sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overskrider 1 mikrog/liter når holdetanken tømmes ved hastigheter som er beregnet i tabellen nedenfor (holdetanker på 1000 liter og 50 000 liter). Utslippshastigheter kan beregnes for andre holdetankstørrelser som vist i kolonnen for 50 000 liter holdetank.

Gjennomstrømningshastighet (liter/min) på anlegget	Utslippsmengde per time fra holdetank (liter/time)	
	Holdetank på 1000 liter	Holdetank på 50 000 liter
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, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-8906

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.01.2013

Dato for siste fornyelse: 21.11.2017

10. OPPDATERINGSDATO

30.03.2019