

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cereka vet 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk i porsjonspose

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 g produkt inneholder 1 g trikainmesilat.

Hvitt til off-white pulver i en vannløselig porsjonspose.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 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 overfølsomhet for virkestoffet.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 preparatet er i direkte kontakt med rogn og melke.

Siden oppløsninger av dette preparatet er svakt sure foreslås bruk av fosfat- eller imidazolbuffer for å redusere stressbelastningen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trikainmesilat bør unngå kontakt med preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som tette gummihandsker, bør brukes ved håndteing av preparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt må det berørte området umiddelbart skylles med rikelig med rennende vann. Ved vedvarende irritasjon må legehjelp oppsøkes.

Håndter posene forsiktig for å unngå at det går hull på dem. Unngå å virvle opp støv ved håndtering av preparatet. Ved utilsiktet inhalasjon av pulverstøv oppsøk frisk luft og ved pustebesvær, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

I situasjoner hvor støv dannes ved håndtering av preparatet, bruk en engangshalvmaske skal være i overensstemmelse med europeisk standard EN 149 eller en flergangshalvmaske skal være i overensstemmelse med europeisk standard EN140 med partikkelfilter EN 143.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette preparatet.

Vask hender etter bruk.

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

For å beskytte miljøet skal brukte oppløsninger av preparatet enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller overføres til en oppbevaringstank fylt med vann for kontrollert utslipp med ytterligere fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann. Se pkt. 5.5.

3.6 Bivirkninger

Akvariefisk, eller utviklingsstadier av akvariefisk, og
Avlsfisk og yngelstadier av fisk:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, 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, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet 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 konsum.

Flere faktorer påvirker effekten og sikkerheten av preparatet. Disse inkluderer legemiddelkonsentrasjonen i vann, eksponeringstid, temperatur, vannets oksygeninnhold, salinitet, vannets hardhet, fiskestørrelse (små fisk er mer følsomme) og biomassetetthet. På grunn av disse variable faktorene anbefales det å teste valgt 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. Preparatet bør oppløses i vann med tilsvarende sammensetning og egenskaper som fisken er vant med.

Beregn det totale antall vannløselige poser som kreves for den tiltenkte doseringen av

bedøvelsesbadet. Plasser opptil fem av disse posene i en merket polyetylenbeholder med skrulokk, sammen med en mengde vann (2 liter vann eller mer). Skru lokket tett på beholderen og rist forsiktig i 5 minutter før du heller innholdet over i behandlingsenheten. Effekten på fisken bør overvåkes etter hvert som preparatet gradvis tilsettes behandlingsenheten.

Fisken bør fastes i 12-24 timer før anestesi eller langvarig sedasjon. Biomassetettheten bør ikke overskride 80 g/L under behandling. Når fisk skal medisineres over en lengre periode, for eksempel ved transport, bør graden av sedasjon tillate fisken 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 behandlingsskonsentrasjonen vil immobilisering inntreffe 1-15 minutter etter start av bedøvelsesbehandlingen. 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 felterfaring:

		Konsentrasjon mg / liter vann	Behandlingstid (min)
Ørret (7-17 °C)			
Sedasjon	Lett Dypere	10–30	Opptil 480
Anestesi		30-80	Opptil 30
		80-180	Opptil 10
Laks			
Sedasjon	Lett Dypere	7–30	Opptil 240
Anestesi		30-80	Opptil 10
		80-100	Opptil 5
Abbor			
Sedasjon	Lett Dypere	8–30	Opptil 480
Anestesi		30-70	Opptil 20
		70-100	Opptil 4
Karper			
Sedasjon		20–30	Opptil 1440
Anestesi		30-200	Opptil 8
Tropisk ferskvannsfisk			
Sedasjon		30-50	Opptil 1440

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

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

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

3.12 Tilbakeholdelsestider

Tilbakeholdelsestider: 70 døgngader etter siste behandling.
Fisk under behandling skal ikke slaktes til konsum.
Skal ikke brukes ved stryking av rogn beregnet på konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01AX93

4.2 Farmakodynamikk

Trikainmesilat har egenskaper som skiller seg litt fra både estere og amider, og fungerer som totalbedøvelse eller narkose. Det er mer oppløselig i vann enn benzokain, noe som gjør det egnet for bruk på fisk. Preparatet reduserer blodgjennomstrømningen i gjellene og reduserer oksygenopptaket. Hvor lang tid det tar å fremkalle narkose avhenger av konsentrasjonen av produktet i vannet og vanntemperaturen. Ved høyere temperaturer fremkalles narkose raskere, men sikkerhetsmarginen er mindre. Den bedøvende virkningen kan reverseres ved å sette ut fisken i umedisinert vann.

4.3 Farmakokinetikk

Fisk er normalt nedsenket i løsninger, og både absorpsjon og utskillelse skjer gjennom gjelleepitelet. Trikainmesilat er lipidløselig. Dette forklarer sannsynligvis den raske diffusjonen over gjellene i begge retninger som gir rask anestesi og hurtig restitusjon. 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 acetylt derivat i en mengde på normalt under 20 % av morsubstansen. 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).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 12 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt.

Oppbevares i original ytre pakning.

Beskytt oppløsningen mot direkte sollys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Varmerforseglete polyvinylalkohol vannløselig porsjonspose som inneholder 10 g eller 50 g av preparatet. Porsjonsposen kommer i en forseglet aluminium / polyetylen dosepose.

20 doseposer er pakket i en ytre pappeske.

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

preparater

Brukt oppløsning **må overføres til en oppbevaringstank fylt med vann med påfølgende kontrollert utslipp** for fortynning i avløpsvannet fra anlegget.

Overføring av brukt oppløsning til en oppbevaringstank fylt med vann og påfølgende kontrollert utslipp for ytterligere fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overskrider 1 mikrog·L⁻¹. Ved utslipp av løsningen fra oppbevaringstanken beregnes gjennomstrømningshastigheten ut fra følgende ligning:

$$\text{Utslipp (l/t)} = \frac{\text{Gjennomstrømningshastighet (l/min)} \times 0,90 \text{ (sikkerhetsfaktor)}}{\text{Konsentrasjons i oppbevaringstank (mg/l)} \times 1000} \times 60$$

F.eks. Konsentrasjon i oppbevaringstank (mg/l)	Gjennomstrømningshastighet (l/min)	Avløpsvolum fra oppbevaringstank (l/t)
10	10 000 / 20 000 / 30 000	54 / 110 / 160
50	10 000 / 20 000 / 30 000	11 / 22 / 32
100	10 000 / 20 000 / 30 000	5,4 / 11 / 16
200	10 000 / 20 000 / 30 000	2,7 / 5,4 / 8,1

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

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-13226

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/12/2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

27.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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