

[Version 8.1, 01/2017]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: benzokain 200 mg/ml (20%).

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

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Laks: unngå dyp anestesi av unge individer under siste del av smoltifiseringsperioden.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Anestesibadet må testes på noen få fisk før generell bruk. Ved kontinuerlig eksponering fortsetter absorpsjonen inntil letalnivå. Samlet eksponeringstid og fisk under oppvåkning må derfor overvåkes nøye. Store fiskegrupper bør ikke fores de siste 24-48 timene før de skal bedøves, da dette øker risikoen for akkumulering av feces og karbondioksid i behandlingsvannet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå inntak. Skadelig hvis det svelges. I tilfelle inntak bør brekning fremkalles. Aktivt kull kan administreres umiddelbart. 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. Operatøren må bruke hansker

ved håndtering av konsentratet og under tilberedning og bruk av anestesibadet. Grundig vask etter håndtering anbefales. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet. Ved enhver mistanke om forgiftning må lege kontaktes øyeblikkelig.

Til legen:

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 stilles ved ko-oksymetri. Behandling av symptomatisk methemoglobinemi ved intravenøs administrasjon av metylenblått 1-2 mg/kg.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen rapporterte etter anbefalt dosering.

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 fortynnes i vann. Bruk 15-20 ml Benzoak vet./100 liter. Hold anestesibadet godt oksygenért både før og mens fisken eksponeres. Ønsket anestesidybde oppnås ved å regulere eksponeringstiden. Overfør fisken til rent, godt oksygenért vann for oppvåkning.

Tid før anestesi inntre varierer avhengig av størrelsen på fisken, driftsforholdene, konsentrasjon i anestesibadet og vanntemperaturen. Høyere konsentrasjon av aktivt stoff og/eller høyere vanntemperatur gir kortere induksjonstid. Ved temperaturer mellom 10 og 15°C og en konsentrasjon av aktivt stoff på 30-40mg/l (15-20ml Benzoak /100 liter vann) oppnås vanligvis anestesi etter 2-5 min. Ved kalde vanntemperaturer går opptak av bedøvelsesmidlet i fisken saktere. Påse at bedøvelsesmidlet er fullstendig oppløst, og vurder å øke badekonsentrasjonen for å oppnå ønsket innsovningstid.

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

Overdosering kan forekomme ved for høy konsentrasjon av preparatet og/eller for lang eksponeringstid og kan i verste fall medføre lammelse av medulla, hjertestans og død. Behandlingsprosedyre: overfør fisken umiddelbart til friskt, godt oksygenért vann, påse at munn og gjeller er åpne og sørg for vannstrøm over gjellene. Antidot: Ingen tilgjengelig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 7 døggrader.

Preparatet skal ikke brukes ved stryking når rognen skal brukes til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Generelle anestetika.

ATC-kode: QN01A X92

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Hindrer overføring av nerveimpulser ved å blokkere Na⁺ kanalene. Transport av kationer over membranene minsker eller opphører. Hvilepotensialet forblir stabilt, mens aksjonspotensialet avtar som en funksjon av konsentrasjonen av aktivt stoff rundt nervefibrene. Hos laksefisk inntreer dyp anestesi ved en konsentrasjon på 9 til 14 mg benzokain pr. kg kroppsvekt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Hovedsakelig over gjellene. Distribusjon: Etter absorpsjon gjennom gjellene, oppnås rask overgang i plasma og distribusjon til sentralnervesystemet. Plasmakonsentrasjonen etter 2 minutter er varierende. Metabolisme: Metaboliseres via acetylering og deetylering. Eliminasjon: benzokain og acetylerede metabolitter elimineres raskt via gjellene. 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 minutter etter dosering, deretter sakte 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)

Makrogoler

Propylenglykol

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Holdbarhet etter fortynning til bruksferdig anestesibad: 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i lukket original beholder, for å forenkle riktig utdosering.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

1 liter polyetylenflaske med 25 ml doseringsanordning. Forseglet skrukork av polypropylen med høytetthets polyetylen-pakning, "EVA" kork skiller doseringskammeret og hovedflasken.

Doseringskammeret er gradert for 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml og 25 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. Rester av konsentrat kan leveres på apotek.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

ACD Pharmaceuticals AS

Lofoten Bio Centre, Storeidøya 60, 8370 Leknes

Tel +47 76 06 09 30

E-post: post@acdpharma.com

MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

97-4919

DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/06/2000

Dato for siste fornyelse: 30/06/2020

OPPDATERINGSDATO

01.06.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.