

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Optomease Vet 200 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Benzokain 200 mg

Hjelpestoff:

Patentblå V (E131) 0,008 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk.

Oppløsningen er en klar, blå væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks og regnbueørret

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til anestesi og sedasjon av laks og ørret.

Produktet skal ikke brukes i åpent vann og skal alltid brukes i et isolert behandlingskar.

4.3 Kontraindikasjoner

Unngå dyp anestesi av ung laks i den siste delen av smoltifiseringsperioden.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Fisken må overvåkes nøye under anestesi. En rekke faktorer påvirker produktets effektivitet og sikkerhet, inkludert konsentrasjon av virkestoffet i vannet, varighet av eksponering, temperatur, oksygen og biomasse. Det anbefales derfor å teste den valgte legemiddelkonsentrasjonen og eksponeringstiden på en liten gruppe av representative fisk før store antall medisineres, spesielt når vanntemperaturen er i øvre eller nedre ende av de normale temperaturområdene for fiskearten som

behandles. Produktet skal oppløses i vann med samme sammensetning og egenskaper som fisken er vant til.

Sedasjonsnivået bør være slik at fisken opprettholder likevekten og svømmeposisjonen, for å minimere skade og tap.

ii Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Benzokain kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter inntak eller kontakt med hud eller slimhinner. I sjeldne tilfeller kan benzokain forårsake methemoglobinemi (forhøyet metemoglobinnivå i blodet) hos personer som er overfølsomme. Cyanose (blå hud eller lepper) kan oppstå som et resultat av forhøyet metemoglobinkonsentrasjon.

Unngå kontakt med dette preparatet hvis du vet at du er overfølsom for benzokain, eller hvis du har blitt anbefalt å ikke jobbe med slike preparater.

Som bedøvelsesmiddel kan benzokain forårsake bivirkninger, inkludert nevrologiske, luftveis- og kardiovaskulære endringer. Dette inkluderer direkte kontakt med huden, som kan forårsake lokal anestesi. Langvarig eksponering kan forårsake dermatitt.

Dette veterinærpreparatet inneholder også hjelpestoffet DMSO som kan være hudirriterende.

Unngå kontakt med øyne, hud og klær.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer produktet eller anestesibadet.

Ugjennomtrengelige hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet og forberedelse av stamløsning eller anestesibad.

Skyll øyeblikkelig med rikelig med rent vann ved kontakt med øynene. Vask det utsatte området umiddelbart med rikelig med vann ved hudkontakt. Ta av forurensede klær øyeblikkelig. Hvis du får symptomer etter eksponering, bør du oppsøke lege og vise legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet inntak, oppsøk lege omgående og vis legen pakningsvedlegget/etiketten. Oppkast kan induseres, medisinsk kull kan administreres.

Fosterdødsfall kan oppstå etter administrering av benzokain til mennesker.

Gravide kvinner bør være ekstra nøye med å unngå eksponering ved håndtering av preparatet.

Vask hendene grundig etter bruk.

iii Andre forholdsregler

For å beskytte miljøet, må brukt løsning overføres til en holdetank fylt med vann, med påfølgende kontrollert utslipp for fortyning i avløpsvannet fra anlegget. Se avsnitt 6.6.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til stamfisk er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær eller fiskehelsebiolog.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Produktet er designet for å oppløses i vann. Avhengig av ønsket anestesenivå, fortynn 15–20 ml av veterinærpreparatet per 100 liter vann (tilsvarer 30–40 mg benzokain per liter vann).

Hold vannet godt oksygenert før fisken eksponeres. Immobilisering skjer vanligvis i løpet av få minutter etter eksponering.

Maksimal eksponeringstid må ikke overstige 15 minutter. Generelt bør fiskens totale eksponeringstid overvåkes nøye, da det er ulike nivåer av toleranse hos forskjellige fiskearter og under ulikedriftsforhold.

Overfør den anestserte fisken til rent godt oksygenert vann for oppvåkning.

Fisken må ikke føres i minst 48 timer før anestesi.

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

Ved overdosering, overfør fisken øyeblikkelig til rent, godt oksygenert rennende vann og sørg for at munnen og gjellene er åpne.

Høye konsentrasjoner eller langvarig eksponering kan forårsake medullakollaps, hjertestans og død. Det finnes ingen antidot.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 7 døgngrader

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATC vet-kode: QN01A X92

Anestesi, generelle, annen generell anestesi.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Benzokain hemmer overføring av nerveimpulser ved å blokkere natriumkanalene. Transport av kationer over membranene minsker eller opphører. Hvilepotensialet forblir stabilt, mens aksjonspotensialet avtar som en funksjon av konsentrasjonen av virkestoffet rundt nervefibrene. Så lenge fisken blir værende i anestesibadet (30–40 mg/l), fortsetter absorpsjonen til et dødelig nivå er nådd.

Hos laksefisk inntreer dyp anestesi ved konsentrasjoner på 9–14 mg benzokain per kg kroppsvekt. Induksjonstiden før optimal anestesi varierer med driftsforholdene, konsentrasjonen av anestesibadet og vanntemperaturen.

Ved en temperatur på 10–15 °C og en konsentrasjon på 30–40 mg/l benzokain (15–20 ml Optomease vet / 100 liter vann), vil anestesi av laksefisk vanligvis oppnås i løpet av 2–5 minutter.

Økning av konsentrasjonen av virkestoffet resulterer i en kortere induksjonstid for anestesen. Ved samme konsentrasjon av benzokain avtar induksjonstiden for anestesi med økning i vanntemperatur.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Hovedsakelig over gjellene.

Distribusjon: Etter absorpsjon konsentreres benzokain i plasma og når raskt sentralnervesystemet. Etter to minutters eksponering er plasmakonsentrasjonen av benzokain variabel.

Metabolisme: Benzokain metaboliseres ved acetylering og deetylering.

Eliminasjon: Benzokain og acetylerede metabolitter blir raskt eliminert over gjellene. Polare metabolitter, slik som polare deetylerede metabolitter, skilles langsomt ut i urinen. Benzokain elimineres raskt fra plasma i løpet av de første 20 minuttene etter dosering. Plasmakonsentrasjonen synker raskt de første 10 minuttene. Deretter synker plasmakonsentrasjonen med en lavere hastighet, med en halveringstid på 89–109 minutter.

I en studie med C14-merket benzokain ble 59,2 % av dosen utskilt over gjellene i løpet av de første tre timene. Nyreutskillelsen var 2,7 % av dosen etter tre timer og 9,0 % etter 24 timer. 2,0 % av dosen ble utskilt via galleblæren i løpet av 24 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dimetylsulfoksid (DMSO)
Propylenglykol
Patentblå V (E131)

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: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses
Oppbevares i original beholder.
Hold beholderen tett lukket. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske med polyetylen med høy tetthet (HDPE) innlemmet med en propp med lav tetthet av polyetylen (LDPE), med en HDPE ytre og en barnesikker hette med polypropylen (PP) indre. 125 ml-flasken er utstyrt med en integrert 10 ml doseringskammer, og 1000 ml-flasken er utstyrt med en integrert 25 ml-doseringskammer.

Pakningsstørrelse:
Flaske 125 ml med en integrert 10 ml doseringskammer
Flaske 1000ml med en integrert 25ml doseringskammer

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Dette produktet er farlig for fisk og andre vannlevende organismer i konsentrert form. Dammer, bekker, innsjøer eller innløp må ikke forurenses med preparatet eller brukt emballasje.

Brukt løsning må overføres til en holdetank fylt med vann, med påfølgende kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet fra anlegget. Produktet skal kun brukes i fasiliteter som er utstyrt med egnet teknologi for å sikre trygge utslipp, som angitt nedenfor.

Overføring av brukt løsning til en holdetank fylt med vann og kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet vil sikre at konsentrasjonen av brukt benzokain i avløpssvannet ikke overstiger 1 µg/l.

Fortynningen i avløpsvannet må sikre at konsentrasjonen av brukt benzokain i avløpssvannet ikke overskrider grenseverdien på 1 µg/l for å sikre miljømessig god vannkvalitet.

Når løsningen slippes ut fra holdetanken, beregnes strømningshastigheter basert på følgende ligning:

$$\text{Utslipp (l/t)} = \frac{\text{Strømningshastighet (l/min)} \times 0,90 \text{ (sikkerhetsfaktor)}}{\text{Tankkonsentrasjon (mg/l)} \times 1000} \times 60$$

| F.eks. Tankkonsentrasjon (mg/l) | Strømningshastighet (l/min) | Utløpsstrømmen fra holdetanken (l/t) |
|--|------------------------------------|---|
| 5 | 10 000 / 20 000 / 30 000 | 108 / 216 / 324 |
| 10 | 10 000 / 20 000 / 30 000 | 54 / 108 / 162 |
| 20 | 10 000 / 20 000 / 30 000 | 27 / 54 / 81 |
| 40 | 10 000 / 20 000 / 30 000 | 14 / 27 / 41 |

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Virbac S.A.
1 ère avenue 2065m - LID
06516 Carros
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12864

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

24.04.2020

10. OPPDATERINGSDATO

15.04.2021