

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.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til behandlingsoppløsning til fisk.

Hvitt til off-white pulver i en vannløselig porsjonspose.

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

Veterinærpreparatet skal ikke brukes til følgende tropiske fiskearter:

Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez, *Balantiocheilos melanopterus*, *Epiplatys 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

Personer med påvist hypersensitivitet overfor trikainmesilat bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Bruk tette gummihandsker ved håndtering av veterinærpreparatet eller oppløsninger av veterinærpreparatet.

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 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 støv dannes. Engangshalvmaske skal være i overensstemmelse med europeisk standard EN 149 og halvmaske med partikkelfilter skal være i overensstemmelse med EN140 (halvmaske) og EN 143 (partikkelfilter).

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

Vask hender etter bruk.

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

Andre forholdsregler

For å beskytte miljøet skal brukte oppløsninger av veterinærpreparatet 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. 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

Ingen kjente.

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 konsum.

Flere faktorer påvirker effekten og sikkerheten av veterinærpreparatet. 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. Veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet 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 behandlingskonsentrasjonen 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		10-30	Opptil 480
Anestesi	Lett	30-80	Opptil 30
	Dypere	80-180	Opptil 10
Laks			
Sedasjon		7-30	Opptil 240
Anestesi	Lett	30-80	Opptil 10
	Dypere	80-100	Opptil 5
Abbor			
Sedasjon		8-30	Opptil 480
Anestesi	Lett	30-70	Opptil 20
	Dypere	70-100	Opptil 4
Karper			
Sedasjon		20-30	Opptil 1440
Anestesi		30-200	Opptil 8
Tropisk ferskvannsfisk			
Sedasjon		30-50	Opptil 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)

Tilbakeholdelsestid: 70 døgngader etter siste behandling

Fisk under behandling skal ikke slaktes til konsum.

Skal ikke brukes ved stryking av rogn beregnet på konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anestetika, generelle anestetika, diverse generelle anestetika

ATC vet-kode: QN01A X93

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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.

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 acetyliert 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).

Miljøegenskaper

Ingen kjente.

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: 30 måneder

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 12 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt.

Oppbevares i original ytre pakning.

Beskytt oppløsningen mot direkte sollys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

20 doseposer er pakket i en ytre pappeske.

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

Brukt oppløsning må enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller 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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Virbac
1 ère avenue 2065M
LID 06516 Carros
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-13226

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

23.12.2020//21.09.2021

10. OPPDATERINGSDATO

12.02.2024