



28. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Optomease Vet., koncentrat til opløsning til behandling af fisk

0. D.SP.NR.
31634

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Optomease Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof
Benzocain 200 mg

Hjælpestof
Patent Blue V (E131) 0,008 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Koncentrat til opløsning til behandling af fisk

Opløsningen er en klar, blå væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Atlantehavslaks og regnbueørred.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til anæstesi og sedation af laks og ørred.

Produktet er ikke til brug i åbent vand og skal altid bruges i en isoleret behandlingsbeholder.

4.3 Kontraindikationer
Undgå dyb anæstesi af unglaks i den sidste smoltperiode.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Fisken skal overvåges nøje under bedøvelsen. En række faktorer påvirker produktets effektivitet og sikkerhed, herunder koncentration af lægemidlet i vand, varighed af eksponering, temperatur, ilt og densitet af biomasse. Det anbefales derfor, at udføre en test af den valgte lægemiddelkoncentration og eksponeringstid på en lille gruppe af repræsentative fisk, inden et stort antal medicineres, især når vandtemperaturen er i de øvre eller nedre ender af de normale temperaturområder for den art, der behandles. Produktet skal opløses i vand med samme sammensætning og egenskaber som fiskene er vant til.

For at minimere skader og tab ved medicinering, skal sedationsniveauet give fiskene mulighed for at bevare deres balance og svømmeposition.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Benzocain kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter indtagelse eller kontakt med huden eller slimhinderne. I sjældne tilfælde kan benzocain forårsage methæmoglobinæmi (overdreven methæmoglobin i blodet) hos personer, der er overfølsomme. Cyanose (blå hud eller læber) kan forekomme som et resultat af for store koncentrationer af methæmoglobin.

Undgå at håndtere dette produkt, hvis du ved, at du er følsom overfor benzocain, eller hvis du er blevet bedt om ikke at arbejde med sådanne præparater.

Som anæstetikum kan benzocain forårsage bivirkninger, herunder nervøse, respiratoriske og kardiovaskulære ændringer. Dette inkluderer direkte kontakt med huden, hvilket kan forårsage lokalbedøvelse, og langvarig eksponering kan forårsage dermatitis.

Dette veterinærlægemiddel indeholder også DMSO som et hjælpestof, der kan være hudirriterende.

Undgå kontakt med øjne, hud og tøj.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges, når du håndterer produktet eller bedøvelsesbadet.

Bær altid uigennemtrængelige handsker, når du håndterer produktet og forbereder stamopløsning eller bedøvelsesbadet.

I tilfælde af kontakt med øjnene skyl straks med rigeligt rent vand. I tilfælde af kontakt med huden vask det udsatte område straks med rigeligt vand. Fjern straks kontamineret tøj. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, skal du søge læge og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Opkast kan induceres; aktivt kul kan administreres.

Fosterdødsfald kan forekomme efter administration af benzocain hos mennesker.

Gravide kvinder skal være ekstra omhyggelige med at undgå eksponering, hvis de håndterer produktet.

Vask grundigt hænder efter anvendelse.

Andre forsigtighedsregler

For at beskytte miljøet skal den anvendte opløsning overføres til en opbevaringstank fyldt med vand med efterfølgende kontrolleret frigørelse til fortynding i spildevandet, der udledes fra anlægget. Se pkt 6.6.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Sikkerheden for veterinærlægemidlet er ikke fastlagt for opdrætterfisk. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen data tilgængelige.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Produktet er udviklet til at opløses i vand. Afhængigt af det ønskede niveau af anæstesi fortyndes 15-20 ml af veterinærlægemidlet med 100 liter vand (svarende til 30-40 mg benzocain pr. liter vand).

Hold vandet godt iltet, før fisken eksponeres; immobilisering forekommer normalt inden for få minutter efter nedsænkning.

Den maksimale eksponeringstid må ikke overstige 15 minutter. Generelt bør fiskens samlede eksponeringstid for opløsningen styres, da der er forskellige toleranceniveauer blandt arter og opdrætsbetingelser.

For bedring overføres den bedøvede fisk til klart, veliltet vand.

Fiskene må ikke fodres i op til 48 timer før bedøvelsen.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering skal du straks overføre fisken til klart, godt iltet, strømmende vand, og sørg for, at munden og gællerne er åbne.

Høje koncentrationer eller forlænget eksponering kan forårsage medullær kollaps, hjertestop og død. Der findes ingen modgift.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 7 graddage.

Må ikke anvendes under stripping af fiskeæg bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QN 01 AX 92.

Farmakoterapeutisk gruppe: Anæstetika, generelle; andre generelle anæstetika.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benzocain hæmmer ledningen af nerveimpulser ved at blokere natriumkanalerne.

Kationiske bevægelser over membraner nedsættes eller endda afbrydes. Hvilepotentialer forbliver stabilt, men virkningspotentialer nedsættes som en funktion af koncentrationen af det aktive indholdsstof omkring nervefibren. Så længe fisken forbliver i bedøvelsesbadet (30-40 mg/l), fortsætter absorptionen, indtil et dødbringende niveau er nået.

I laksearter forekommer dyb anæstesi ved koncentrationer på 9-14 mg benzocain pr. kg kropsvægt. Induktionstiden inden optimal anæstesi varierer med opdrættelsesbetingelserne, koncentrationen af bedøvelsesbadet og vandtemperaturen.

En normal tidsperiode til at bedøve laksearter ved en temperatur på 10-15 °C og ved en koncentration på 30-40 mg/l benzocain (15-20 ml Optomease Vet./100 liter vand), vil være 2-5 minutter.

Forøgelse af koncentrationen af det aktive indholdsstof resulterer i en kortere anæstetisk induktionstid. Ved den samme koncentration af benzocain formindskes den anæstetiske induktionstid ved en stigning i vandtemperaturen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Hovedsagelig på tværs af gællerne.

Vævsudbredelse

Efter absorption koncentrerer benzocain i plasmaet og når hurtigt centralnervesystemet. Efter eksponering i 2 minutter er plasmakoncentrationen af benzocain variabel.

Biotransformation

Benzocain metaboliseres ved acetylering og de-ethylering.

Udskillelse

Benzocain og dets acetylerede metabolitter udskilles hurtigt på tværs af gællerne. Polære metabolitter, såsom polære deetylerede metabolitter, udskilles med langsommere hastigheder i urinen. Benzocain elimineres hurtigt fra plasma inden for de første 20 minutter efter dosering. Plasmakoncentrationen falder hurtigt inden for de første 10 minutter. Derefter falder plasmakoncentrationen med en langsommere hastighed med en halveringstid på 89-109 minutter.

I et studie med C14-sporet benzocain udgjorde eliminering af brachial 59,2 % af dosis i løbet af de første 3 timer. Nyren udskilte 2,7 % af dosis efter 3 timer og 9,0 % efter 24 timer. 2,0 % af dosis blev udskilt af galdeblæren efter 24 timer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dimethylsulfoxid (DMSO)
Propylenglycol
Patent Blue V (E131)

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.
Efter fortynding ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale beholder.
Hold beholderen tæt tillukket.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Højdensitets polyethylen (HDPE) flaske flaske inkorporerer en prop med lav densitet polyethylen (LDPE), med en børnesikker hætte med HDPE udvendigt og polypropylen (PP) indvendigt.
125 ml flasken er udstyret med en integreret 10 ml doseringsanordning, og
1.000 ml flasken er udstyret med en integreret 25 ml doseringsanordning.

Pakningsstørrelser

Flaske med 125 ml med en integreret doseringsanordning på 10 ml.
Flaske med 1.000 ml med en integreret doseringsanordning på 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Dette produkt er farligt for fisk og andre akvatiske organismer i koncentreret form. Foruren ikke damme, vandløb, søer eller indløb med produktet eller brugt emballage.

Brugt opløsning skal overføres til en opbevaringstank fyldt med vand med efterfølgende kontrolleret frigørelse til fortynding i spildevandet, der udledes fra anlægget. Brugen af produktet er begrænset til faciliteter udstyret med passende teknologi til at garantere sikker udledning som angivet nedenfor.

Overførsel af brugt opløsning til en opbevaringstank fyldt med vand og kontrolleret frigørelse til fortynding i spildevand sikrer, at koncentrationen af brugt benzocain i udledningsvand ikke overstiger 1 µg/l.

Fortynding i spildevand skal sikre, at koncentrationen af brugt benzocain i udledningsvand ikke overstiger grænsen på 1 µg/l, for at sikre en miljømæssig god vandkvalitet.

Når opløsningen frigives fra opbevaringstanken, beregnes strømningshastighederne baseret på følgende ligning:

$$\text{Udledning (l/t)} = \frac{\text{Farmens gennemstrømningshastighed (l/min)} \times 0,90 \text{ (sikkerhedsfaktor)}}{\text{Opbevaringstankkoncentration (mg/l)} \times 1.000} \times 60$$

F.eks. Opbevarings-tank-koncentration (mg/l)	Farmens gennemstrømningshastighed (l/min)	Udledningshastighed fra opbevaringstank (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

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac S.A.
1 Ère Avenue 2065M - LID
06516 Carros
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
62714

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
16. april 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
28. marts 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP