

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Virkestoff: benzokain 200 mg/ml.

Hjelpestoffer: patentblått (E131), makrogoler, propylenglykol.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Laks og ørret.

4. Indikasjoner for bruk

Anestesi og sedasjon av laks og ørret.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Anestesi badet 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 foreses de siste 24-48 timene før de skal bedøves, da dette øker risikoen for akkumulering av feces og karbondioksid i behandlingsvannet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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 tilberedning 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.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

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.

7. Bivirkninger

Ingen rapportert etter anbefalt dosering.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

<https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

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 inntreer varierer avhengig av størrelsen på fisken, driftsforholdene, konsentrasjonen 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 mellom 15-20 ml Benzoak vet/100 liter vann (30-40 mg/l aktivt stoff) 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 7 døgngader.

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

11. 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.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Holdbarhet av bruksferdig anestesibad: 24 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Rester av konsentrat kan leveres på apotek.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

97-4919

Pakningsstørrelse:

1 liter

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.01.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

STIM AS

Lofoten Bio Centre, Storeidøya 60, 8370 Leknes, Norge

Tel +47 76 06 09 30

E-post: post@stim.no

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Pharma Production AS

Karihaugveien 22

NO-1086 Oslo, Norge

17. Ytterligere informasjon

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.