

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Optomease Vet 200 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk

Benzokain

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Virbac S.A.1 ére avenue 2065 m – LID, 06516 Carros, Frankrike.

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Biofaktor Sp z.o.o.

Czysta 4 Str., 96-100 Skierniewice

Poland

and

Elara Pharmaservice Europe Limited

Regus Block 1,

Blanchardstown Corporate Park 1,

Ballycoolin Road Blanchardstown

Dublin 15 D15 AKK1,

Ireland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Optomease Vet 200 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkesto:

Benzokain 200 mg

Hjelpesto:

Patent blå V (E131) 0.008mg

Oppløsningen er en klar, blå væske.

4. INDIKASJON(ER)

Til anestesi og sedasjon av atlantisk laks og regnbueørret.

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

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær eller fiskehelsebiolog.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks og regnbueørret.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til anestesi og sedasjon av atlantisk laks og regnbueørret.

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). Fortynnes umiddelbart etter at du har åpnet flasken. Den fortynnete løsningen må brukes umiddelbart. Produktet skal ikke brukes i åpent vann og skal alltid brukes i et isolert behandlingskar.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fisken må ikke føres i minst 48 timer før anestesi, og vannet må holdes 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 ulike drisforhold. Etter bedøving skal fisken overføres til rent, godt oksygenert vann for oppvåkning.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 7 døgnsgader.

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

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Hold pakningen tett lukket.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Fisken må overvåkes nøye under anestesi. Før bruk på større grupper anbefales det å teste preparatet på noen få fisk, med valgt legemiddelkonsentrasjon og eksponeringstid, 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.

For å minimere skader og tap ved medisinerings, bør sedasjonsnivået være slik at fisken opprettholder likevekten og svømmeposisjonen.

Spesielle forholdsregler som skal tas av den som administrerer veterinærpreparatet til dyr:

Benzokain kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter inntak eller kontakt med hud eller slimhinner.

I sjeldne tilfeller kan benzokain forårsake methemoglobinemi (forhøyet methemoglobinnivå i blodet) hos personer som er overfølsomme. Cyanose (blå hud eller lepper) kan oppstå som et resultat av forhøyet methemoglobinkonsentrasjon.

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 effekter, lufveisproblemer og endringer relatert til hjerte/kretsløp. Dette inkluderer direkte kontakt med huden, som kan forårsake lokalbedøvelse. Langvarig hudkontakt kan forårsake hudbetennelse (dermatitt). Dette veterinærpreparatet inneholder også hjelpestoet DMSO, som kan være hudirriterende. Unngå kontakt med øyne, hud og klær.

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

Ugjennomtrengelige hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet og forberedelse av stamløsningen eller anestesibadet.

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.

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter): Ved overdosering, overfør fisken øyeblikkelig til rent, godt oksygenerennende vann og sørg for at munnen og gjellene er åpne. Høye konsentrasjoner eller langvarig eksponering kan forårsake alvorlig skade på hjernen (medullakollaps), hjertestans og død. Det finnes ingen motgift.

Uforlikeligheter: I mangel av studier på kompatibilitet, må dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Andre forholdsregler: For å beskytte miljøet, må brukt løsning overføres til en holdetank fylt med vann, med påfølgende kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet fra anlegget. Se råd om kassasjon (avsnitt 13) for ytterligere detaljer.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

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 holdertank 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 holdertank fylt med vann og kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet vil sikre at konsentrasjonen av brukt benzokain i avløpsvannet ikke overstiger 1 µg/l. Fortynningen i avløpsvannet må sikre at konsentrasjonen av brukt benzokain i avløpsvannet 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 overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

23.10.2025

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: Flaske 125 ml med en integrert 10 ml doseringskammer.

Flaske på 1000 ml med en integrert 25 ml doseringskammer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Reseptpliktig.