

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk

2. Innholdsstoffer

Virkestoff: Trikainmesilat 1000 mg/g

Hvitt krystallinsk pulver.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

- 1) Akvariefisk, eller utviklingsstadier av akvariefisk, og
- 2) Avlsfisk og yngelstadier av fisk.

4. Indikasjoner for bruk

Preparatet oppløses i vann og brukes i et immersjonsbad for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk ved vaksinerings, transport, veiing, merking, klipping, stryking av avlsfisk, blodprøvetagning og ved kirurgiske inngrep.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til følgende tropiske fiskearter:

Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez, *Balantiocheilos melanopterus*, *Etroplus suratensis*, *Melanotaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogrammus interruptus* og *Scatophagus argus*.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 preparatet er i direkte kontakt med rogn og melke.

Siden oppløsninger av dette preparatet er svakt sure foreslås bruk av fosfat- eller imidazolbuffer for å redusere stressbelastningen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trikainmesilat (trikain metansulfonat) bør unngå kontakt med preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som tette gummihandsker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Unngå å virvle opp støv ved håndtering av preparatet 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 pulverstøv dannes. Engangshalvmaske skal være i overensstemmelse med europeisk standard EN 149 og halvmaske med partikkelfilter skal være i overensstemmelse med EN 140 (halvmaske) og EN 143 (partikkelfilter).

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt, vask straks eksponert område med rikelig, rent, rennende vann. Søk legehjelp hvis irritasjon vedvarer.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette preparatet. Vask hender etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

For å beskytte miljøet skal brukte løsninger enten:

- filtreres gjennom et aktivt kullfilter før fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller
- overføres til en holdetank etterfulgt av kontrollert utslipp med ytterligere fortynning i avløpsvannet på anlegget.

Se avsnitt " Avfallshåndtering" for veiledning.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Lave konsentrasjoner trikainmesilat har blitt brukt i kombinasjon med flere andre bedøvelsesmidler uten problemer. Interaksjoner med andre legemidler er ikke kjent.

Overdosering:

Overfør straks fisk fra behandlingsenhet til legemiddelfritt, oksygenert vann med tilsvarende sammensetning og temperatur. Overdosering eller langvarig eksponering for preparatet kan gi respirasjonssvikt og død.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

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: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

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

Preparatet oppløses i vann og brukes til badebehandling for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk. Dette gjelder for både akvariefisk og fisk beregnet for humant konsum.

Følgende eksempler på dosering og behandlingstid er basert på laboratorie- og felterfaring:

		Konsentrasjon (mg/liter) i vann	Behandlingstid (minutter)
Ørretarter (7-17°C)			
Sedasjon		10-30	≤ 480
Anestesi	Lett	30-80	≤ 30
	Dyp	80-180	≤ 10
Laksearter			
Sedasjon		7-30	≤ 240
Anestesi	Lett	30-80	≤ 10
	Dyp	80-100	≤ 5
Abborarter			
Sedasjon		8-30	≤ 480
Anestesi	Lett	30-70	≤ 20
	Dyp	70-100	≤ 4
Karpearter			
Sedasjon		20-30	≤ 1440
Anestesi		30-200	≤ 8
Tropisk ferskvannsfisk			
Sedasjon		30-50	≤ 1440

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet oppløses i vann med samme sammensetning og egenskaper som fisken er vant med. Preparatet har god løselighet i vann og kan derfor tilsettes direkte i behandlingsenheten. Effekten på fisk bør overvåkes etter hvert som preparatet gradvis tilsettes behandlingsenheten.

Flere faktorer påvirker effekten og sikkerheten av preparatet. Dette inkluderer legemiddelkonsentrasjon i vann, eksponeringstid, tidligere eksponering av legemiddelet, temperatur, vannets oksygeninnhold, salinitet, vannets hardhet, fiskestørrelse (små fisk er mer følsomme) og biomassetetthet. På grunn av disse variable faktorene anbefales det å teste valgte 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.

Fisken bør fastes i 12-24 timer før anestesi eller langvarig sedasjon. Biomassetettheten bør ikke overskride 80 g/liter under behandling. Når fisk skal bedøves for en lengre periode, for eksempel ved transport, bør graden av sedasjon tillate fisk 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 behandlingsskonsentrasjon vil immobilisering inntreffe 1-15 minutter etter start av bedøvelsesbehandling. Fisk i narkose bør fjernes fra behandlingsoppløsningen og returneres til sitt normale miljø så raskt som mulig der restitusjonen vil ta 1-30 minutter.

10. Tilbakeholdelsestider

Fisk under behandling skal ikke slaktes til humant konsum.
Fisk kan kun slaktes til humant konsum 70 døgngader etter siste behandling.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalbeholder. Hold plastboksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Oppbevares tørt. Beskytt løsningen mot direkte sollys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

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

Holdbarhet etter oppløsning i følge bruksanvisningen: 24 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Brukt løsning skal enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før utslipp i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller overføres til en holdetank fylt med vann etterfulgt av kontrollert utslipp med ytterligere fortynning i avløpsvannet.

Filtrering

Filtrering av brukt løsning gjennom et aktivt kullfilter sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overstiger 1 mikrog/liter. Brukte karbonfiltre skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

Holdetank

Overføring av brukt løsning til holdetank fylt med vann og påfølgende kontrollert utslipp for ytterligere fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overskrider 1 mikrog/liter når holdetanken tømmes ved hastigheter som er beregnet i tabellen nedenfor (holdetanker på 1 000 liter og 50 000 liter).

Intervall for gjennomstrømningshastighet som samsvarer med anleggets, velges i tabellen nedenfor. Den forhåndsutregnede utslippsmengden per time for en 1000 liter holdetank brukes til å beregne utslippsvolum per tid for holdetankstørrelsen som brukes. Som et eksempel er beregning av utslippsmengde per time for en 50 000 liter holdetank også vist.

Gjennomstrømningshastighet (liter/min) på anlegget	Utslippsmengde per time fra holdetank (liter/time)	
	Holdetank på 1000 liter	Holdetank på 50 000 liter
10 000-14 999	15	(50*15) 750
15 000-19 999	22	(50*22) 1100
20 000-24 999	30	(50*30) 1500
25 000-29 999	37	(50*37) 1850
30 000-35 000	45	(50*45) 2250

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

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 12-8906

Pakningsstørrelser: 25 g, 100 g, 250 g og 1000 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.09.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Tel: 23 29 85 00

E-mail: phq.phvig@zoetis.com