

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Optomease Vet 200 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Benzokain 200 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Patent blå V (E131)	0,008 mg
Dimetylsulfoksid	
Propylenglykol	

Klar, blå oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks og regnbueørret

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til anestesi og sedasjon av laks og ørret.

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

Sedasjon av fisk for stryking når rognen skal gå til konsum, er forbudt.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Fisken må overvåkes nøye under anestesi. En rekke faktorer påvirker preparatets effektivitet og sikkerhet, inkludert konsentrasjon av virkestoffet i vannet, varighet av eksponering, temperatur, oksygen og biomasse. Det anbefales derfor å teste den valgte legemiddelkonsentrasjonen og eksponeringstiden på en liten gruppe av representative fisk før store antall medisineres, spesielt når vanntemperaturen er i øvre eller nedre ende av de normale temperaturområdene for fiskearten

som behandles. Preparatet skal oppløses i vann med samme sammensetning og egenskaper som fisken er vant til.

- Sedasjonsnivået bør være slik at fisken opprettholder likevekten og svømmeposisjonen, for å minimere skade og tap.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Benzokain kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter inntak eller kontakt med hud eller slimhinner. I sjeldne tilfeller kan benzokain forårsake methemoglobinemi (forhøyet metemoglobinnivå i blodet) hos personer som er overfølsomme. Cyanose (blå hud eller lepper) kan oppstå som et resultat av forhøyet metemoglobinkonsentrasjon.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzokain eller som har blitt anbefalt å ikke jobbe med slike preparater, bør unngå kontakt med preparatet.

Fosterdødsfall kan oppstå etter administrering av benzokain til mennesker. Gravide kvinner skal være ekstra forsiktige for å unngå eksponering hvis de håndterer preparatet.

Som bedøvelsesmiddel kan benzokain forårsake bivirkninger, inkludert nevrologiske, luftveis- og kardiovaskulære endringer. Dette inkluderer direkte kontakt med huden, som kan forårsake lokal anestesi. Langvarig eksponering kan forårsake dermatitt.

Dette preparatet inneholder også hjelpestoffet DMSO som kan være hudirriterende.

Unngå kontakt med øyne, hud og klær.

Personlig beskyttelsesutstyr som ugjenomtrengelige hansker bør alltid brukes ved håndtering av preparatet og forberedelse av stamløsning eller anestesibad.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer preparatet 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, skal du oppsøke lege umiddelbart og vise legen pakningsvedlegget eller etiketten.

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

Oppkast kan induseres, medisinsk kull kan administreres.

Vask hendene grundig etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

For å beskytte miljøet, må brukt løsning overføres til en holdetank fylt med vann, med påfølgende kontrollert utslipp for fortykning i avløpsvannet fra anlegget. Se avsnitt 5.5.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaklinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet er designet for å oppløses i vann. Avhengig av ønsket anestesenivå, fortynn 15–20 ml av preparatet per 100 liter vann (tilsvarer 30–40 mg benzokain per liter vann).

Hold vannet 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 ulik driftsforhold.

Overfør den anestserte fisken til rent godt oksygenert vann for oppvåkning. Fisken må ikke føres i minst 48 timer før anestesi.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering, overfør fisken øyeblikkelig til rent, godt oksygenert rennende vann og sørg for at munnen og gjellene er åpne.

Høye konsentrasjoner eller langvarig eksponering kan forårsake medullakollaps, hjertestans og død. Det finnes ingen antidot.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 7 døgngader.

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01AX92

4.2 Farmakodynamikk

Benzokain hemmer overføring av nerveimpulser ved å blokkere natriumkanalene. Transport av kationer over membranene minsker eller opphører. Hvilepotensialet forblir stabilt, mens aksjonspotensialet avtar som en funksjon av konsentrasjonen av virkestoffet rundt nervefibrene. Så lenge fisken blir værende i anestesibadet (30–40 mg/l), fortsetter absorpsjonen til et dødelig nivå er nådd.

Hos laksefisk inntreer dyp anestesi ved konsentrasjoner på 9–14 mg benzokain per kg kroppsvekt. Induksjonstiden før optimal anestesi varierer med driftsforholdene, konsentrasjonen av anestesibadet og vanntemperaturen.

Ved en temperatur på 10–15 °C og en konsentrasjon på 30–40 mg/l benzokain (15–20 ml Optomease vet / 100 liter vann), vil anestesi av laksefisk vanligvis oppnås i løpet av 2–5 minutter.

Økning av konsentrasjonen av virkestoffet resulterer i en kortere induksjonstid for anestesen.

Ved samme konsentrasjon av benzokain avtar induksjonstiden for anestesi med økning i vanntemperatur.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon: Hovedsakelig over gjellene.

Distribusjon: Etter absorpsjon konsentreres benzokain i plasma og når raskt sentralnervesystemet. Etter to minutters eksponering er plasmakonsentrasjonen av benzokain variabel.

Metabolisme: Benzokain metaboliseres ved acetylering og deetylering.

Eliminasjon: Benzokain og acetylte metabolitter blir raskt eliminert over gjellene. Polare metabolitter, slik som polare deetylte metabolitter, skilles langsomt ut i urinen. Benzokain elimineres raskt fra plasma i løpet av de første 20 minuttene etter dosering.

Plasmakonsentrasjonen synker raskt de første 10 minuttene. Deretter synker plasmakonsentrasjonen med en lavere hastighet, med en halveringstid på 89–109 minutter.

I en studie med C14-merket benzokain ble 59,2 % av dosen utskilt over gjellene i løpet av de første tre timene. Nyreutskillelsen var 2,7 % av dosen etter tre timer og 9,0 % etter 24 timer. 2,0 % av dosen ble utskilt via galleblæren i løpet av 24 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original beholder.

Hold beholderen tett lukket.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske med polyetylen med høy tetthet (HDPE) innlemme en propp med lav tetthet av polyetylen (LDPE), med en HDPE ytre og en barnesikker hette med polypropylen (PP) indre. 125 ml-flasken er utstyrt med en integrert 10 ml måleenhet, og 1000 ml-flasken er utstyrt med en integrert 25 ml måleenhet.

Pakningsstørrelser:

Flaske 125 ml med en integrert 10 ml måleenhet.

Flaske 1 000 ml med en måleenhet 25 ml doseringskammer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med benzokain da preparatet kan være farlig for fisk

og andre vannlevende organismer.

Dammer, bekker, innsjøer eller innløp må ikke forurenses med preparatet eller brukt emballasje.

Brukt løsning må overføres til en holdetank fylt med vann, med påfølgende kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet fra anlegget. Preparatet 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 holdetank fylt med vann og kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet vil sikre at konsentrasjonen av brukt benzokain i avløpsvannet ikke overstiger 1 mikrog/l.

Fortynningen i avløpsvannet må sikre at konsentrasjonen av brukt benzokain i avløpsvannet ikke overskrider grenseverdien på 1 mikrog/l for å sikre miljømessig god vannkvalitet.

Når løsningen slippes ut fra holdetanken, beregnes strømningshastigheter basert på følgende ligning:

$$\text{Utslipp (l/t)} = \frac{\text{Strømningshastighet (l/min)} \times 0,90 \text{ (sikkerhetsfaktor)}}{\text{Tankkonsentrasjon (mg/l)} \times 1\,000} \times 60$$

F.eks. Tankkonsentrasjon	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

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12864

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/04/2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.01.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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