

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: benzokain 200 mg/ml (20%).

Hjelpestoffer: patentblått (E131), makrogoler, propylenglykol

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Laks og ørret.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Anestesi og sedasjon av laks og ørret.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

Særlige forholdsregler for personer 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 under tilberedning og bruk 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen rapporterte etter anbefalt dosering.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Konsentratet fortynnes i vann. Bruk 15-20 ml Benzoak vet/100 liter. Hold anestesibadet godt oksygenert både før og mens fisken eksponeres. Ønsket anestesidybde oppnås ved å regulere eksponeringstiden. Overfør fisken til rent, godt oksygenert vann for oppvåkning.

Tid før anestesi inntre varierer avhengig av størrelsen på fisken, driftsforholdene, konsentrasjon 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 av aktivt stoff på i 30-40 mg/l (15-20 ml Benzoak /100 liter vann) 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.

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

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 oksygenert vann, påse at munn og gjeller er åpne og sørg for vannstrøm over gjellene. Antidot: Ingen tilgjengelig.

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 døgngrader.

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01A X92

4.2 Farmakodynamikk

Hindrer overføring av nerveimpulser ved å blokkere Na⁺ kanalene. Transport av kationer over membranene minsker eller opphører. Hvilepotensialet forblir stabilt, mens aksjonspotensialet avtar som en funksjon av konsentrasjonen av aktivt stoff rundt nervefibrene. Hos laksefisk inntreer dyp anestesi ved en konsentrasjon på 9 til 14 mg benzokain pr. kg kroppsvekt.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon: Hovedsakelig over gjellene. Distribusjon: Etter absorpsjon gjennom gjellene, oppnås rask overgang i plasma og distribusjon til sentralnervesystemet. Plasmakonsentrasjonen etter 2 minutter er varierende. Metabolisme: Metaboliseres via acetylering og deetylering. Eliminering: benzokain og acetylerede metabolitter elimineres raskt via gjellene. Polare metabolitter, som for eksempel de deetylerede metabolittene utskilles sakte i urinen. Benzokain elimineres raskt fra plasma innen 20 minutter fra dosering. Plasmaeliminering er rask de første 10 minutter etter dosering, deretter sakte med en plasmahalveringstid på 89 til 109 minutter. I en studie med C 14-merket benzokain, ble 59,2 % av dosen utskilt over gjellene i løpet av 3 timer. Utskillelse over nyrene var 2,7 % av dosen etter 3 timer og 9,0 % etter 24 timer. 2,0 % av dosen ble utskilt i gallen etter 24 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Holdbarhet etter fortynning til bruksferdig anestesibad: 24 timer.

5.3 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.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.

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.

Rester av konsentrat kan leveres på apotek.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

STIM AS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-4919

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/06/2000

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

27.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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