

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ –
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φιάλη 1 λίτρου.
Δοχεία 5 λίτρων.**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AQUACEN BENZOCAINE 200 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς εμβάπτιση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Βενζοκαΐνη 200 mg

Έκδοχο(α):

Patent blue V (E-131)

Μπλε και διάφανο διάλυμα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 λίτρου

5 λίτρων

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σολομός του Ατλαντικού και πέστροφα.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Αναισθητοποίηση και καταστολή σολομού και πέστροφας.

Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στην ανοιχτή θάλασσα και θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε μονωμένο δοχείο θεραπείας.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα .

Αποφεύγετε την βαθιά αναισθητοποίηση ιχθυδίων κατά τη διάρκεια της τελευταίας φάσης της περιόδου προσαρμογής του σολομού (smoltification).

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, τα ψάρια πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Ορισμένοι παράγοντες επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο νερό, της διάρκειας έκθεσης, της θερμοκρασίας, του οξυγόνου και της πυκνότητας της βιομάζας. Ως εκ τούτου, συνιστάται να δοκιμάσετε την επιλεγμένη συγκέντρωση φαρμάκου και ο χρόνος έκθεσης διεξάγεται με μια μικρή ομάδα αντιπροσωπευτικών ψαριών πριν το χειρισμό μεγάλου αριθμού ψαριών, ειδικά όταν η θερμοκρασία του νερού είναι στα ανώτερα ή κατώτερα άκρα των φυσιολογικών θερμοκρασιών για το είδος που γίνεται η θεραπεία. Το προϊόν πρέπει να διαλύεται σε νερό της ίδιας σύνθεσης και χαρακτηριστικών με αυτό που έχουν συνηθίσει τα ψάρια. Για να ελαχιστοποιηθεί η ζημιά και η απώλεια κατά τη φαρμακευτική αγωγή, το επίπεδο καταστολής πρέπει να επιτρέπει στα ψάρια να διατηρούν την ισορροπία και τη θέση κολύμβησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε βενζοκαΐνη και σε άλλα παράγωγα παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος (PABA) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε ορισμένες (σπάνιες) περιπτώσεις, η βενζοκαΐνη μπορεί να προκαλέσει μεθαιμοσφαιριναιμία σε ευαίσθητα άτομα σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή με τους βλεννογόνους. Μπορεί να παρουσιαστούν περιπτώσεις κυάνωσης, νευρολογικές ή καρδιαγγειακές δυσλειτουργίες (κυκλοφορία αίματος), όταν η συγκέντρωση μεθαιμοσφαιρίνης υπερβαίνει το 30%. Ο ασθενής που πάσχει από κυάνωση δεν ανταποκρίνεται στην θεραπεία με οξυγόνο και το αρτηριακό του αίμα έχει χρώμα καφέ. Η αγωγή για τα συμπτώματα που προκαλούνται από μεθαιμοσφαιριναιμία είναι ενδοφλέβια χορήγηση κυανού του μεθυλενίου (1-2 mg/kg). Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από γάντια προστασίας. Να πλένετε τα χέρια σας μετά την χρήση του.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, προκαλέστε εμετό και αμέσως χορηγήστε ενεργό άνθρακα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, πλύντε τα αμέσως με άφθονο νερό, τουλάχιστον για 15 λεπτά. Η τυχαία επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα μπορεί να προκαλέσει τοπική αναισθησία, ενώ η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει δερματίτιδα.

Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία για δηλητηρίαση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε, κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το προϊόν αυτό είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς στη συμπυκνωμένη μορφή. Μην μολύνετε λίμνες, ρέματα, λίμνες ή κολλίσκους με το προϊόν ή με μεταχειρισμένη συσκευασία.

Το χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να φιλτράρεται μέσα από φίλτρα ενεργού άνθρακα και να μεταφέρεται σε μια δεξαμενή αποθήκευσης με την επακόλουθη ελεγχόμενη απόρριψη για αραίωση στα λύματα της ιχθυοκαλλιέργειας.

Διήθηση

Η διήθηση του χρησιμοποιημένου διαλύματος μέσω φίλτρων ενεργού άνθρακα θα μειώσει την συγκέντρωση βενζοκαΐνης που χύνεται στα λύματα σε τιμές πολύ χαμηλότερες των 40 ppm.

Ωστόσο, με το μέτρο αυτό από μόνο του, δεν επιτυγχάνεται το όριο του 1 ppb, οπότε είναι αναγκαία η μετάγγιση των υγρών λυμάτων σε μια δεξαμενή αποθήκευσης για αραίωση στα λύματα της ιχθυοκαλλιέργειας. Η ίδια αραίωση θα ισχύει λαμβάνοντας υπόψη την χειρότερη περίπτωση, κατά την οποία ο ενεργός άνθρακας δεν θα κρατάει την βενζοκαΐνη ή όταν τα υγρά λύματα απορρίπτονται χωρίς φιλτράρισμα.

Τα χρησιμοποιημένα φίλτρα ενεργού άνθρακα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

Δεξαμενή αποθήκευσης.

Η μετάγγιση του φιλτραρισμένου διαλύματος σε μια δεξαμενή αποθήκευσης και η μεταγενέστερη ελεγχόμενη απόρριψή του με τα λύματα της ιχθυοκαλλιέργειας θα διασφαλίσει πως η συγκέντρωση της βενζοκαΐνης που απορρίπτεται δεν υπερβαίνει το 1 µg/l, για τη διασφάλιση της ποιότητας του νερού, όταν απελευθερώνεται το διάλυμα από τη δεξαμενή αποθήκευσης με ρυθμούς ροής που υπολογίζονται στον παρακάτω πίνακα:

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΡΟΩΝ ΤΗΣ ΙΧΘΥΟΚΑΛΙΕΡΓΕΙΑΣ (L/min)	ΡΟΕΣ ΕΚΡΟΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ (ml/min)
10.000 – 14.999	245
15.000 – 19.999	367
20.000 – 24.999	490
25.000 – 29.999	612
30.000 – 35.000	735

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Μια πολύ υψηλή συγκέντρωση αναισθητικού ή πολύ μεγάλη διάρκεια έκθεσης, μπορεί να προκαλέσει παράλυση νωτιαίου μυελού, καρδιακή ανεπάρκεια ή και θάνατο.

Μετά την αγωγή, τα ψάρια πρέπει να μεταφέρονται σε ένα καθαρό και καλά οξυγονωμένο νερό και θα πρέπει να ελέγχονται ότι ανοίγουν το στόμα και τα βράγχια.

Δεν υπάρχει διαθέσιμο αντίδοτο.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Πρέπει να χορηγείται από κτηνίατρο ή υπό την άμεση επίβλεψή του.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη

ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χρήση εμφύσησης

Διαλύετε 15-20 ml από το AQUACEN BENZOCAINE 200 mg/ml, ανά 100 λίτρα νερού (ισοδύναμη με 30-40 mg βενζοκαΐνης/ λίτρο νερού) ανάλογα με το επιθυμητό βάθος της αναισθησίας.

Κατά την διάρκεια της αγωγής πρέπει να διατηρείτε μια καλή οξυγόνωση του λουτρού αναισθητοποίησης. Η γενική αναισθητοποίηση των ψαριών επιτυγχάνεται σε λίγα λεπτά μετά την έναρξη της αγωγής. Πρέπει να ελέγχεται ο συνολικός χρόνος έκθεσης λόγω των υπαρχουσών διαφορών μεταξύ των ειδών ψαριών και της κλίμακας ανοχής τους στην ουσία. Η μέγιστη έκθεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά.

Τα αναισθητοποιημένα ψάρια πρέπει να μεταφέρονται σε καθαρό, καλά οξυγονωμένο νερό, για να επανέλθουν. Τα ψάρια δεν θα πρέπει να έχουν ταϊστεί κατά την διάρκεια των τελευταίων 48 ωρών πριν την αναισθητοποίηση.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν απαιτούνται.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

7 βαθμοημέρες.

Μην το χρησιμοποιείτε κατά την απογύμνωση των αυγών των ψαριών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα... μετά συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το Βενζοκαΐνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνο(α) για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας> για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασίες

Φιάλη 1 λίτρου.

Δοχεία 5 λίτρων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης
74776/04-08-2021/K- 0207701**

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

CENAVISA, S.L.
C/dels Boters 4
43205 Reus (Spain)
Tel. +34 977 757 273
farmacovigilancia@cenavisa.com

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα/αχρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 9 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αρραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}