

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Cereka vet 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk i porsjonspose

2. Innholdsstoffer

1 g produkt inneholder 1000 mg trikainmesilat

Hvitt til off-white pulver i en vannløselig porsjonspose .

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

Til bruk i immersjonsbad for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk ved vaksinerings, transport, veiing, merking, klipping, stryking av avlsfisk, blodprøvetagning og 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 forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trikainmesilat bør unngå kontakt med preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som tette gummihandsker, bør brukes ved håndteing av preparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt må det berørte området umiddelbart skylles med rikelig med rennende vann. Ved vedvarende irritasjon må legehjelp oppsøkes.

Håndter posene forsiktig for å unngå at det går hull på dem. Unngå å virvle opp støv ved håndtering av preparatet. Ved utilsiktet inhalasjon av pulverstøv oppsøk frisk luft og ved pustebesvær, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

I situasjoner hvor støv dannes ved håndtering av preparatet, bruk en engangshalvmaske skal være i overenstemmelse med europeisk standard EN 149 eller en flergangshalvmaske skal være i overenstemmelse med europeisk standard EN140 med partikkelfilter EN 143.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette preparatet.

Vask hender etter bruk.

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

For å beskytte miljøet skal brukte oppløsninger av preparatet enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller overføres til en oppbevaringstank fylt med vann for kontrollert utslipp med ytterligere fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann. Se avsnittet «Avfallshåndtering» for ytterligere detaljer.

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 preparater.

7. Bivirkninger

Akvariefisk, eller utviklingsstadier av akvariefisk, og
Avlsfisk og yngelstadier av fisk:

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 for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant 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 målart, 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 som skal gå til konsum.

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

	Konsentrasjon mg / liter vann	Behandlingstid (min)
Ørret (7-17 °C)		

Sedasjon	Lett Dypere	10–30	Opptil 480
Anestesi		30-80	Opptil 30
		80-180	Opptil 10
Laks			
Sedasjon	Lett Dypere	7–30	Opptil 240
Anestesi		30-80	Opptil 10
		80-100	Opptil 5
Abbor			
Sedasjon	Lett Dypere	8–30	Opptil 480
Anestesi		30-70	Opptil 20
		70-100	Opptil 4
Karper			
Sedasjon		20–30	Opptil 1440
Anestesi		30-200	Opptil 8
Tropisk ferskvannsfisk			
Sedasjon		30-50	Opptil 1440

9. Opplysninger om korrekt bruk

Flere faktorer påvirker effekten og sikkerheten av preparatet. Disse inkluderer legemiddelkonsentrasjonen i vann, eksponeringstid, temperatur, vannets oksygeninnhold, salinitet, vannets hardhet, fiskestørrelse (små fisk er mer følsomme) og biomassetetthet. På grunn av disse variable faktorene anbefales det å teste valgt 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. Preparatet bør oppløses i vann med tilsvarende sammensetning og egenskaper som fisken er vant med.

Beregn det totale antall vannløselige poser som kreves for den tiltenkte doseringen av bedøvelsesbadet. Plasser opptil fem av disse posene i en merket polyetylenbeholder med skrulokk, sammen med en mengde vann (2 liter vann eller mer). Skru lokket tett på beholderen og rist forsiktig i 5 minutter før du heller innholdet over i behandlingsenheten. Effekten på fisken bør overvåkes etter hvert som preparatet gradvis tilsettes behandlingsenheten.

Fisken bør fastes i 12-24 timer før anestesi eller langvarig sedasjon. Biomassetettheten bør ikke overskride 80 g/L under behandling. Når fisk skal medisineres over en lengre periode, for eksempel ved transport, bør graden av sedasjon tillate fisken 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 behandlingsskonsentrasjonen vil immobilisering inntreffe 1-15 minutter etter start av bedøvelsesbehandlingen. 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

Tilbakeholdelsestider: 70 døgngader etter siste behandling
Fisk under behandling skal ikke slaktes til konsum.
Skal ikke brukes ved stryking av rogn beregnet på konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares tørt.

Oppbevares i originale ytre pakning.

Beskytt oppløsning mot direkte sollys.

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

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 12 timer

12. Avfallshåndtering

Brukt oppløsning må overføres til en oppbevaringstank fylt med vann med påfølgende kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet fra anlegget.

Overføring av brukt oppløsning til en oppbevaringstank fylt med vann og påfølgende kontrollert utslipp for ytterligere fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overskrider $1 \text{ mikrog} \cdot \text{L}^{-1}$. Ved utslipp av oppløsningen fra oppbevaringstanken beregnes gjennomstrømningshastigheten ut fra følgende ligning:

$$\text{Utslipp (l/t)} = \frac{\text{Gjennomstrømningshastighet (l/min)} \times 0,90 \text{ (sikkerhetsfaktor)}}{\text{Konsentrasjon i oppbevaringstank (mg/l)} \times 1000} \times 60$$

F.eks. Konsentrasjon i oppbevaringstank (mg/l)	Gjennomstrømningshastighet (l/min)	Avløpsvolum fra oppbevaringstank (l/t)
10	10 000 / 20 000 / 30 000	54 / 110 / 160
50	10 000 / 20 000 / 30 000	11 / 22 / 32
100	10 000 / 20 000 / 30 000	5,4 / 11 / 16
200	10 000 / 20 000 / 30 000	2,7 / 5,4 / 8,1

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

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 19-13226

10 g eller 50 g.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.11.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L I D
06516 Carros
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Elara Pharmservices Europe Ltd.

Regus Block 1
Blanchardstown Corporate Park 1
Ballycoolen Road, Blanchardstown
Dublin 15, D15 AKK1, Irland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.