

PAKNINGSVEDLEGG
Cereka vet 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Virbac
1 ère avenue 2065M
LID 06516 Carros
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Elara Pharmaservices Europe Ltd
239 Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin
Dublin D15 KV21
Irland.

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cereka vet 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk

Trikainmesilat.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Dette veterinærpreparatet er et hvitt til off-white pulver til behandlingsoppløsning til fisk, for oppløsning i vann og påfølgende topisk behandling.

1 g produkt inneholder 1000 mg trikainmesilat, ingen andre virkestoffer eller hjelpestoffer.

4. INDIKASJON(ER)

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

Veterinærpreparatet skal ikke brukes til følgende tropiske fiskearter:

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

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

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

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Veterinærpreparatet 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 feltefaring:

		Konsentrasjon mg / liter vann	Behandlingstid (min)
Ørret (7-17°C)			
Sedasjon		10-30	Opptil 480
Anestesi	Lett	30-80	Opptil 30
	Dypere	80-180	Opptil 10
Laks			
Sedasjon		7-30	Opptil 240
Anestesi	Lett	30-80	Opptil 10
	Dypere	80-100	Opptil 5
Abbor			
Sedasjon		8-30	Opptil 480
Anestesi	Lett	30-70	Opptil 20
	Dypere	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 veterinærpreparatet. Dette inkluderer legemiddelkonsentrasjonen i vann, eksponeringstid, temperatur, vannets oksygeninnhold, salinitet, vannets hardhet, fiskestørrelse (små fisk er mer følsomme) og biomassetthet. På grunn av disse variable faktorene anbefales 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. Veterinærpreparatet bør oppløses i vann med tilsvarende sammensetning og egenskaper som fisken er vant med. Veterinærpreparatet har god løselighet i vann og kan derfor tilsettes direkte i behandlingseenheten. Effekten på fisken bør overvåkes etter hvert som veterinærpreparatet gradvis tilsettes behandlingseenheten.

Fisken bør fastes i 12-24 timer før anestesi eller langvarig sedasjon. Biomassettheten 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 fisk å opprettholde likevekt og svømmeoposisjon for å redusere risiko for skader og tap. Med mindre sedasjonen eller anestesien er kortvarig, skal oksygen tilsettes.

Avhengig av behandlingsskonsentrasjon vil immobilisering inntreffe 1-15 minutter etter start av bedøvelsesbehandling. Fisk i narkose bør fjernes fra behandlingssoppløsningen og returneres til sitt normale miljø så raskt som mulig der restitusjonen vil ta 1-30 minutter.

10. TILBAKEHOLDESESTID

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

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares tørt.
Oppbevares i original beholder.
Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.
Beskyttes mot direkte sollys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter fortykning eller rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 12 timer

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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 veterinærpreparatet er i direkte kontakt med rogn og melke.

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

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med påvist hypersensitivitet overfor trikainmesilat bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Bruk tette gummihandsker ved håndtering av veterinærpreparatet eller oppløsninger av veterinærpreparatet.

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.

Unngå å virvle opp støv ved håndtering av veterinærpreparatet eller ved tillaging av bedøvelsesløsning. Ved utilsiktet inhalasjon av pulverstøv oppsøk frisk luft. Søk straks legehjelp ved pustebesvær og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

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 EN140 (halvmaske) og EN 143 (partikkelfilter).

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

Vask hender etter bruk.

I tilfeller ved utilsiktet svelging, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, må dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Andre forholdsregler

For å beskytte miljøet skal brukte oppløsninger av veterinærpreparatet 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 avsnitt 13 for mer informasjon.

13. SPESEILLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Brukt oppløsning må enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller 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 mikrog·L⁻¹. Ved utslipp av oppløsningen fra oppbevaringstanken beregnes gjennomstrømningshastigheten ut fra følgende ligning:

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

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

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

12.02.2024

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse for dette produktet: 1000 g

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.