

PAKNINGSVEDLEGG:
Syncaine 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

Elara Pharmaservices Europe Ltd.
Regus Block 1, Blanchardstown
Corporate Park 1, Ballycool Road,
Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1, Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syncaine vet. 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk

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

Trikainmesilat 100 %

4. INDIKASJON(ER)

Sedasjon og anestesi av atlantisk laks, regnbueørret og forsøksvis torsk i forbindelse med vaksinerings og håndtering (f.eks. sortering, veiing, stryking etc.)

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

6. BIVIRKNINGER

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)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.), regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*), torsk (*Gadus morhua*)

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

Dosering er lik for laks og regnbueørret.

Indikasjon	Dosering mg/l	Maksimal oppholdstid i bedøvelsesløsning	Oppvåkningstid etter overføring til friskt vann
Sedasjon	15-30	6 timer	-
Anestesi	50-60	30 minutt	2-20 timer
Rask anestesi	80-135	4-12 minutt	3-19 minutt

Dosering for torsk:

Indikasjon	Dosering mg/l	Maksimal oppholdstid i bedøvelsesløsning	Oppvåkningstid etter overføring til friskt vann
Anestesi	50	5 minutt	Ca. 4 minutt

Til torsk: Ved mangelfull effekt kan dosen økes til 60 mg/l.

En løsning med ønsket konsentrasjon av Syncline vet lages i vann, og fisken holdes i denne løsningen inntil ønsket anestesi er oppnådd.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ved bruk i ferskvann har preparatet best virkning dersom bedøvelsesløsningen bufres med like mengder natriumhydrogenkarbonat for å sikre nøytral pH i bedøvelsesløsningen.

Det lages stamløsning av Syncline vet ved at angitt mengde pulver veies opp og tilsettes vann. På samme måte lages stamløsning av natriumhydrogenkarbonat. Stamløsningene lages separat og må ikke blandes. Lik mengde stamløsning av Syncline vet og natriumhydrogenkarbonat tilsettes bedøvelseskaret til ønsket konsentrasjon. Dette gir en klar løsning i vann. Ved bruk i sjøvann er buffring ikke nødvendig. Stamløsning bør benyttes samme dag. Utblandet bedøvelsesløsning skiftes flere ganger daglig.

Bedøvelsesløsningen må oksygeneres (> 7 mg/l).

Dosering er temperaturavhengig. Når ønsket anestesi er oppnådd må fisken flyttes over i friskt vann for oppvåkning. Det anbefales å teste ut ferdig utblandet bedøvelsesløsning innledningsvis på en mindre gruppe representativ fisk. Sikkerhet ved bruk av preparatet ved temperaturer < 7 °C og > 17 °C er ikke dokumentert.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 25 døgngader. Hvis torsk slaktes innen 21 dager, skal leveren kasseres. Preparatet skal ikke brukes ved stryking når rognen skal gå til konsum

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares i originalbeholderen.

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot lys og fuktighet. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten på plastflasken.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler ved bruk hos 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.

Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad):

Ingen kjente.

Bruk under drektighet, diegiving eller egglekking:

Laboratoriestudier i ørekyte (*Pimephales promelas*) og i regnbueørret (*O. mykiss*) har ikke vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Ved overdosering flyttes fisken over i friskt rennende vann og gjellene gjennomskylls inntil normal respirasjon gjenvinnes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Preparatet er irriterende hvis det kommer i kontakt med øyne, åndedretsorganer og ikke tildekket hud.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hvis kontakt med øyne, skyll med vann og kontakt lege. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og støvmaske

etc. bør brukes ved håndtering av ikke utblandet preparat. Bruk hansker ved bruk av utblandet preparat, og unngå sprut i øyne og munn.

I sjeldne tilfeller kan hypersensitive individer og/eller individer med yrkesmessig overeksponering utvikle methemoglobinemi etter kontakt med preparatet.

Høye konsentrasjoner av trikainmesilat kan være giftig for vannmiljøet. Brukte trikainløsninger må fortynnes eller filtreres før de kastes. Se punkt 13 nedenfor for fortynnings- og filtreringsberegninger og instruksjoner.

Andre forholdsregler:

Brukt løsning skal enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før utslipp i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller overføres til en holdetank fylt med vann etterfulgt av kontrollert utslipp med ytterligere fortynning i avløpsvannet. Ved utslipp av behandlings vann må tilstrekkelig fortynning gjennomføres eller karbonfiltre benyttes. Se punkt 13 for detaljer.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

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

Brukt løsning skal enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før utslipp i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller overføres til en holdetank fylt med vann etterfulgt av kontrollert utslipp med ytterligere fortynning i avløpsvannet.

Filtrering:

Filtrering av brukt løsning gjennom et aktivt kullfilter sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overstiger 1 mikrog/liter. Brukte karbonfiltre skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav. Ved å bruke et nominelt tall på 100 mg/L, kan følgende beregninger brukes til å bestemme behandlingstiden basert på tanken og sengestørrelsen som brukes:

Tankstørrelse (L)	GAC sengestørrelse (L)	Strømningshastighet (L/ minutt)	Behandlingstid (minutt)
100	10	0.60	166
100	100	6.04	16.6
500	10	0.60	827.5
500	100	6.04	82.8
1000	100	6.04	165.5
1000	500	30.2	33.1
10,000	500	30.2	331
10,000	1000	60.4	166
10,000	2000	120.8	82.8
50,000	500	30.2	1655
50,000	1000	60.4	828
50,000	2000	120.8	414
100,000	500	30.2	3310
100,000	1000	60.4	1655
100,000	2000	120.8	828

Kullmetningsgrensen for filteret er 600 mg Syncaïne vet per gram karbon. Disse grensene må følges for å sikre at brukeren ikke overskrider filterkapasiteten og derved slipper ut vann med $> 1 \mu\text{g/L}$ Syncaïne vet.

Holdetank:

Overføring av brukt løsning til en holdetank fylt med vann og påfølgende kontrollert utslipp for ytterligere fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overskrider 1 mikrog/liter når holdetanken tømmes ved hastigheter som er beregnet i tabellen nedenfor (holdetanker på 1000 liter og 50 000 liter). Utslippshastigheter kan beregnes for andre holdetankstørrelser som vist i kolonnen for 50 000 liter holdetank.

Gjennomstrømningshastighet (liter/min) på anlegget	Utslippsmengde per time fra holdetank (liter/time)	
	Holdetank på 1000 liter	Holdetank på 50 000 liter
10 000-14 999	15	(50*15) 750
15 000-19 999	22	(50*22) 1100
20 000-24 999	30	(50*30) 1500
25 000-29 999	37	(50*37) 1850
30 000-35 000	45	(50*45) 2250

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

25.09.2024

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: 25 g, 100 g, 250 g, 1000 g
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med innehaver av markedsføringstillatelsen.

Bruk følgende QR-kode for å laste ned en digital kopi av dette pakningsvedlegget. Pakningsvedlegget er tilgjengelig under kategorien produktdokumentasjon.

<https://syndel.com/wp-content/uploads/2019/01/Syncaïne-NOR-package-insert-v032724.pdf>



Elara Pharmservices Europe Ltd
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park 1,
Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1, Ireland