

PAKNINGSVEDLEGG:

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

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

ACD Pharmaceuticals AS
Postboks 344, 8376 Leknes, Norge
Tel +47 76 06 09 30
E-post: post@acdpharma.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Pharma Production AS

Karihaugveien 22

NO-1086 Oslo, Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Benzoak vet 200 mg/ml konsentrat til bad, oppløsning
benzokain

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

Virkestoff: benzokain 200 mg/ml.
Hjelpestoffer: patentblått (E131), makrogoler, propylenglykol.

4. INDIKASJON(ER)

Anestesi og sedasjon av laks og ørret.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen rapportert etter anbefalt dosering.

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)

Laks og ørret.

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

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

Tid før anestesi inntreer varierer avhengig av størrelsen på fisken, driftsforholdene, konsentrasjonen 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 mellom 15-20 ml Benzoak vet/100 liter vann (30-40 mg/l aktivt stoff) 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 innsøvningstid.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Anestesibadet må testes på noen få fisk før generell bruk. Ved kontinuerlig eksponering fortsetter absorpsjonen inntil letalnivå.

Det må derfor føres kontroll med total eksponeringstid, og fisk under oppvåkning må 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.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Slakt: 7 døgngader.

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

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares i lukket original beholder, for å forenkle riktig utdosering. Oppbevares ved høyst 25°C. Beskyttes mot frost. Beskyttes mot lys. Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder. Holdbarhet av bruksferdig anestesibad: 24 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Unngå dyp anestesi av unge individer under siste del av smoltifiseringsperioden.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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 tilberedning 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.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, 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.

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

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Rester av konsentrat kan leveres på apotek.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.01.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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.