

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE - KOMBINERT MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

FLASKEETIKET

1. Navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse, samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskjellige

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

2. Veterinærpreparatets navn

Benzorion vet 200 mg/ml konsentrat til bad, oppløsning til laks og ørret
benzokain

3. Deklarasjon av virkestoff(er) og hjelpestoff(er)

Virkestoff: Benzokain 200 mg/ml

Hjelpestoffer: Patentblått (E131), dimetylsulfoksid (DMSO), propylenglykol

4. Legemiddelform

Konsentrat til bad, oppløsning til laks og ørret

5. Pakningsstørrelse

1 liter

6. Indikasjoner

Anestesi og sedasjon av laks og ørret.

7. Kontraindikasjoner

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

8. 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 eller fiskehelsebiolog.

9. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Laks og ørret.

10. Dosering for hver målart, tilførselsvei og tilførselsmåte

Konsentratet skal løses opp i vann. 15–20 ml/100 liter avhengig av ønsket anestesydybde.

11. Opplysninger om korrekt bruk

Hold anestesybadet godt oksygenert før fisken eksponeres. Anestesi inntreer vanligvis etter få minutter. Total eksponeringstid må overvåkes nøye på grunn av store arts- og driftsmessige forskjeller i toleranse. Maksimal eksponeringstid må ikke overskride 15 minutter. Overfør deretter bedøvet fisk til rent, godt oksygenert vann for oppvåkning. Fisken må ikke føres de siste 48 timene før anestesi.

12. Tilbakeholdelsestider

Tilbakeholdelsestid: Slakt: 7 døgngader.

13. Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Hold flasken tett lukket. Tåler ikke frost. Skal ikke oppbevares i fryser eller kjøleskap. Holdbarhet for bruksferdig anestesybad: sjøvann 12 timer, ferskvann og brakkvann 4 timer. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken etter EXP.

14. Spesielle advarsler

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen kjente.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Fisk under bedøvelse bør overvåkes nøye. Det anbefales å teste anestesybadet på noen få fisk før generell bruk.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzokain bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet. Unngå inntak. Skadelig hvis det svelges.

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

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. Bruk vanntette engangshansker ved håndtering av konsentratet og tilberedning av anestesybadet. Ved utilsiktet kontakt med hud, skylle straks med rikelig mengde ferskvann. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Vask hendene grundig etter håndtering.

Oppbevar konsentratet i godt lukket emballasje og utilgjengelig for barn.

I sjeldne tilfeller kan benzokain fremkalle methemoglobinemi hos overfølsomme personer ved kontakt med hud eller slimhinner. Cyanose, neurologiske- eller hjerte-/kretsløpsdysfunksjoner 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 ved ko-oksimetri. Symptomer på methemoglobinemi behandles med intravenøs

administrering av metylenblått 1-2 mg/kg. Ved enhver mistanke om forgiftning må lege øyeblikkelig kontaktes.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Overdose kan forekomme ved for høy konsentrasjon av preparatet, for lang eksponeringstid eller hvis fiskens helsestatus er svekket. I verste fall kan en overdose medføre lammelse av medulla, pustestans, hjertestans og død. Behandlingsprosedyre: Overfør fisken umiddelbart til friskt, godt oksygenert vann. Påse at munn og gjeller åpner seg. Du kan eventuelt flytte fisken forsiktig rundt i tanken.

Antidot: Ingen tilgjengelig.

15. Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

16. Dato for sist godkjente merking

28.05.2021

17. Ytterligere informasjon

En 1 liters polyetylenflaske med 20 ml doseringssystem og skrukork av polypropylen. En lukkemekanisme av etylen-vinylacetat skiller doseringskammeret fra hovedflasken. Doseringskammeret er gradert for 10 ml og 20 ml.

Lokal representant:

Orion Pharma AS Animal Health
P.O. Box 4366 Nydalen
0402 Oslo
Tlf: 4000 4190

18. Teksten "Til dyr" og eventuelle vilkår eller begrensning med hensyn til utlevering og bruk, hvis relevant

Til dyr. Reseptpliktig.

19. Teksten "Oppbevares utilgjengelig for barn"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

20. Utløpsdato

EXP

21. Markedsføringstillatelsesnummer(-numre)

MTnr 17-12018

22. Tilvirkerens produksjonsnummer

Batch