

[Version 8.1, 01/2017]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FINQUEL vet. 1000 mg/g pulver til bad, oppløsning, anestesimiddel til atlantisk laks, regnbueørret og forsøksvis til torsk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Trikainmesilat

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til bad, oppløsning
Hvitt, krystallinsk pulver

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Sikkerhet ved bruk av preparatet ved temperaturer $< 7\text{ °C}$ og $> 17\text{ °C}$ er ikke dokumentert.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personer 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, skyl 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente

4.9 Dosering og tilførselsvei

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 Finquel ved at angitt mengde pulver veies opp og tilsettes vann. På samme måte lages stamløsning av natriumhydrogenkarbonat. Stammløsningene lages separat og må ikke blandes. Lik mengde stamløsning av Finquel og natriumhydrogenkarbonat tilsettes bedøvelseskaret. Dette gir en klar løsning. Ved bruk i sjøvann er bufring ikke nødvendig. Stammløsning bør benyttes samme dag. Utblandet bedøvelsesløsning skiftes flere ganger daglig.

Bedøvelsesløsningen må oksygeneres (> 7 mg/l).

Det anbefales å teste ut ferdig utblandet bedøvelsesløsning innledningsvis på en mindre gruppe representativ fisk.

Dosering er temperaturavhengig.

Dosering 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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering flyttes fisken over i friskt rennende vann, og gjellene perfunderes (gjennomskylles) inntil normal respirasjon gjenvinnes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 25 døgngader. Hvis torsk slaktes innen 21 dager, skal leveren kasseres.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: anestesimiddel, ATC vet-kode: QN01 AX93

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkningsmekanisme er via ikke-reseptorbundet depolarisering av cellemembraner ved påvirkning av Na⁺ og K⁺ kanaler. Resultatet er blokkering av impulsoverføring i nervesystemet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Trikainmesilat absorberes raskt via fiskens gjeller. Aktiv del av trikainmesilat er den ikke-polare trikain-basen. Andel trikain-base er større ved nøytral pH enn ved lav pH. Trikainmesilat metaboliseres raskt i fisk. Konjugering og hydrolyse er viktigste rute for metabolisering. Utskillelse er via gjeller og via urin.

Miljøegenskaper

Trikainmesilat brytes ned i vann under påvirkning av lys i løpet av ca. 14 dager. Trikainmesilat er vannløselig og er forventet å forbli i vannmassene til det brytes ned. Under påvirkning av lys skjer denne nedbrytningen i løpet av ca. 14 dager. Ingen tilgjengelige data indikerer at substansen oppkonsentrerer seg i organismer som lever i vann eller oppkonsentrerer seg i næringskjeden. Ved konsentrerte utslipp i vann må tilstrekkelig fortykning i resipienten sikres.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Ingen

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

Preparatet kan blandes med like mengder natriumhydrogenkarbonat for å bufre bedøvelsesløsningen og sikre nøytral pH i denne.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Stamløsning bør benyttes samme dag. Utblandet bedøvelsesløsning skiftes flere ganger daglig.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalbeholderen.

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE-plastboks med forseglet lokk

Pakningsstørrelse: 100 g
 1000 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-1257

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

5.12.2006/5.12.2016

10. OPPDATERINGSDATO

18.09.2019

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

8.