

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tricaine Pharmaq, 1000 mg/g polvere per soluzione per il trattamento dei pesci

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

Tricaina metansolfonato 1000 mg/g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per soluzione per il trattamento di pesci.

Polvere di colore da bianco a bianco sporco.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

- 1) I pesci ornamentali (nelle loro fasi di sviluppo)
- 2) I pesci da riproduzione e in stadio giovanile

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Da utilizzarsi nelle vasche ad immersione per la sedazione, immobilizzazione e per l'anestesia dei pesci per: vaccinazione, trasporto, pesatura, marcatura, ritaglio delle pinne, premitura dei riproduttori, prelievi ematici e procedure chirurgiche.

### **4.3 Controindicazioni**

Il prodotto non deve essere usato nelle seguenti specie di pesci tropicali:

*Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez*, *Balantiocheilos melanopterus*, *Etroplus suratensis*, *Melanotaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogrammus interruptus* e *Scatophagus argus*

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata per ciascuna categoria di pesce.

I pesci riproduttori anestetizzati per la premitura devono essere immersi in acqua non medicata, immediatamente prima della raccolta delle uova o del liquido seminale per evitare un significativo contatto diretto con il prodotto.

In soluzione, il medicinale veterinario è leggermente acido, l'uso di fosfato o di tampone imidazolo è stato proposto per ridurre lo "stress".

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al Tricaine mesilato (metilsolfonato di tricaina) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di gomma impermeabili.

Non creare polvere in modo eccessivo, quando si maneggia un prodotto che è in forma di "polvere" o quando si prepara la soluzione anestetica. In caso di inalazione accidentale di polvere, uscire all'aria fresca e se la respirazione è faticosa, consultare immediatamente un medico e mostrare al medico l'etichetta del prodotto. Nelle situazioni in cui si crea polvere quando si maneggia il prodotto, indossare un respiratore monouso semi-maschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile, riconducibile alla norma europea EN 140 con un filtro per EN 143.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua corrente. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione di questo prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Altre precauzioni

Al fine di proteggere l'ambiente, **la soluzione utilizzata deve o essere filtrata con filtri a carboni attivi** prima della diluizione nell'effluente di scarico dall'azienda **o deve essere trasferito in un serbatoio riempito con acqua precedentemente, e con conseguente rilascio** controllato per la diluizione nell'effluente di scarico stesso, vedere paragrafo 6.6.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non applicabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Metilsolfonato di tricaina è stato utilizzato con successo a basse concentrazioni in combinazione con diversi altri anestetici. Non è stata stabilita nessuna interazione negativa con altri farmaci.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Una soluzione acquosa del prodotto viene utilizzata, in un bagno di immersione per sedazione, anestesia, e immobilizzazione di pesci sia ornamentali e sia per quelli destinate al consumo umano.

Un certo numero di fattori che influenzano l'efficacia e la sicurezza del prodotto, sono la concentrazione del farmaco in acqua, la durata dell'esposizione, precedenti esposizioni al farmaco, la temperatura, il contenuto di ossigeno e la densità della biomassa. A causa di questi

fattori variabili, è fortemente raccomandato un test, riguardante la concentrazione selezionata di farmaco, e il tempo di esposizione, da eseguire su un piccolo gruppo di pesci, prima di somministrarlo a grandi quantità. Questo è particolarmente importante quando la temperatura dell'acqua è alle estremità superiore o inferiore degli intervalli di temperatura normali per la specie da trattare. Il prodotto deve essere sciolto in acqua, che deve avere composizione e caratteristiche analoghe a quello a cui sono abituati i pesci. Poiché il prodotto ha una buona solubilità in acqua, esso può essere aggiunto direttamente al contenitore. Effetti sul pesce devono essere monitorati aggiungendo il prodotto gradualmente.

Prima di anestesia o di sedazione prolungata, i pesci devono essere tenuti a digiuno per 12 a 24 ore. Durante il trattamento il dosaggio dell'anestetico deve essere fornito con una densità non superiore a 80 grammi /litro. Quando medicati per lunghi periodi per il trasporto, per ridurre al minimo i danni e le perdite, il livello di sedazione dovrebbe consentire ai pesci di mantenere il loro equilibrio e la loro "posizione di nuoto". L'areazione deve essere fornita a meno che la sedazione o l'anestesia, è di breve durata. In anestesia, la perdita dei riflessi avviene in 1-15 minuti dopo l'immersione, a seconda della concentrazione impiegata. Il pesce narcotizzato deve essere rimosso dall'acqua in cui avviene il trattamento e restituito al suo habitat naturale non appena possibile; la ripresa dello stesso avverrà tra uno e trenta minuti.

I seguenti esempi di dosi e tempi di esposizione si basano su esperienze sul campo e di laboratorio:

		<b>Concentrazione mg/L di acqua</b>	<b>Tempo di immersione (in minuti)</b>
<b>Specie trota (7-17 anni °C)</b>			
Sedazione		10-30	Fino a 480
Anaestesia	Leggera	30-80	Fino a 30
	Profonda	80-180	Fino a 10
<b>Specie Salmone</b>			
Sedazione		7-30	Fino a 240
Anestesia	Leggera	30-80	Fino a 10
	Profonda	80-100	Fino a 5
<b>Specie Spigola</b>			
Sedation		8-30	Fino a 480
Anestesia	Leggera	30-70	Fino a 20
	Profonda	70-100	Fino a 4
<b>Specie Carpa</b>			
Sedazione		20-30	Fino a 1440
Anestesia		30-200	Fino a 8
<b>Pesci d'acqua dolce tropicali</b>			
Sedazione		30-50	Fino a 1440

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Rimuovere il pesce immediatamente e metterlo in acqua fresca, avente la stessa composizione e temperatura di quella utilizzata per il trattamento, ma che in questo caso deve essere senza anestetico. Il sovradosaggio o l'esposizione prolungata al prodotto può causare insufficienza respiratoria e morte.

#### **4.11 Tempo (i) di attesa**

- I pesci non devono essere macellati e utilizzati per il consumo umano durante il trattamento.
- I pesci possono essere "raccolti" e destinati al consumo umano, solo 70 gradi-giorno dopo l'ultimo trattamento.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: Anestetici, generale, altri anestetici generali  
Codice ATCvet: QN01AX93

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Metilsolfonato di tricaina ha proprietà leggermente differenti ma simili, sia agli anestetici esterici ei amidici, agendo sia come anestetico generale o che come narcotico. E' più solubile in acqua rispetto alla Benzocaina, pertanto più adatto alla somministrazione nei pesci. I pesci sono normalmente immersi in soluzioni e sia l'assorbimento che l'escrezione, avvengono attraverso l'epitelio branchiale.

Il farmaco provoca riduzione del flusso sanguigno attraverso le branchie e il consumo ridotto di ossigeno. Il tasso al quale viene indotta "narcosi" dipende dalla concentrazione del prodotto in acqua e anche dalla temperatura dell'acqua. A temperature più alte, l'induzione della narcosi è più rapida, ma il margine di sicurezza è minore. L'immersione del pesce in acqua non anestetizzata annulla gli effetti narcotici.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Metilsolfonato di tricaina è solubile nei lipidi, e grazie a questo, avviene una rapida diffusione attraverso le branchie in entrambe le direzioni (sia in entrata che in uscita), con una rapida anestesia e un rapido recupero. Il farmaco viene così distribuito in tutto il corpo.

L'escrezione avviene principalmente attraverso l'epitelio branchiale. L' "etil meta-aminobenzoate non-polare " e il suo "N-acetil derivato" vengono escreti attraverso le branchie, mentre " l'acido meta-aminobenzoico polare " e il suo "N-acetil derivato" vengono escreti per via renale. Tutte le specie analizzate sembrano produrre un derivato acetilato, nella misura normalmente inferiore al 20% dell'anestetico originale. L'idrolisi per produrre "acido libero", varia da specie a specie, così come l'escrezione renale. Tuttavia, l'efficacia varia meno tra le specie, a causa della circolazione del farmaco attraverso le branchie.

Nei salmonidi la concentrazione nel muscolo, mentre il pesce è sotto anestesia, varia da 9,4-72,0 mg / kg. L'emivita dell'anestetico nel muscolo è di circa 70 minuti. Così in 24 ore "genera" 20 emivite. Le più alte concentrazioni nel muscolo dei salmonidi dopo 24 ore sono nel range 2,6-3,2 mg / kg (per via orale la DL in un cane di 30 kg è di 30,000 x 4 mg di anestetico).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Nessuno.

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per mantenerlo al riparo dall'umidità.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE), resistenti alla manomissione grazie alla presenza di un tappo a chiusura integrale (a scatto) in polietilene a bassa densità o tappi a vite in polipropilene, contenenti 25 g, 100 g, 250 g o 1000 mg di prodotto

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

La soluzione usata, **deve o essere filtrata con filtri a carboni attivi** prima di essere scaricata nell'effluente dalla fabbrica, **oppure deve essere trasferita in un serbatoio riempito con acqua precedentemente, e con conseguente rilascio controllato**, prima dello scarico dello stesso nell'effluente, da parte dell'azienda.

#### Filtrazione

La filtrazione della soluzione impiegata attraverso un filtro a carbone attivo garantirà che la concentrazione di metilsolfonato di tricaina in acqua di scarico non superi 1 mg / L. Filtri a carboni esausti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

#### Serbatoio di acque usate

Il trasferimento della soluzione, utilizzata per un serbatoio di stoccaggio, riempito con acqua a rilascio controllato, per la diluizione nell'effluente, garantirà che la concentrazione di "metilsolfonato di tricaina", in acqua di scarico, non superi 1 mg / L durante il rilascio della soluzione dal serbatoio di stoccaggio, il valore è calcolato nella tabella che segue (quindi 1 000L e 50 serbatoi di contenimento). Flussi di scarico per serbatoi di diverse dimensioni, posso essere calcolati come mostrato nella colonna (serbatoio da 50 000L).

Intervallo Portata aziendale (L/min)	Flusso di scarico (L/h) dal serbatoio di stoccaggio	
	Serbatoio da 1000 L	Serbatoio da 50 000 L
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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pharmaq AS  
7863 Overhalla  
Norvegia

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flaconi con 25 g: A.I.C. n.104497019  
Flaconi con 100 g: A.I.C. n.104497021  
Flaconi con 250 g: A.I.C. n.104497033  
Flaconi con 1000 g: A.I.C. n.104497045

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 22/03/2013  
Data dell'ultimo rinnovo:

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**Maggio 2019**

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

La detenzione e somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

<b>INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO</b>
---

{NATURA/TIPO}

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g polvere per soluzione per il trattamento dei pesci  
Tricaina metansolfonato

#### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Tricaina metansolfonato 1000 mg/g

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per soluzione per il trattamento dei pesci

#### **4. CONFEZIONI**

25 g  
100 g  
250 g  
1000 g

#### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pesci.

#### **6. INDICAZIONE(I)**

#### **7. MODO E VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per l'uso in un bagno di soluzione come anestetico.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: 70 gradi giorno

#### **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

La detenzione e somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: mese/anno  
Dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni, usare entro 24 ore.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.  
Conservare in un luogo asciutto.  
Proteggere dalla luce solare diretta.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla filtrazione e diluizione per ridurre l'esposizione ambientale.  
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.**

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pharmaq AS  
7863 Overhalla  
Norvegia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE PER IL COMMERCIO**

A.I.C. n.104497019 (25g)  
A.I.C. n.104497021 (100g)  
A.I.C. n.104497033 (250g)  
A.I.C. n.104497045 (1000g)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

## **Tricaine Pharmaq, 1000 mg/g polvere per soluzione per il trattamento dei pesci**

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Pharmaq AS  
7863 Overhalla  
Norvegia

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tricaine Pharmaq, 1000 mg/g polvere per soluzione per il trattamento dei pesci.  
Tricaina metansolfonato.

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Tricaina metansolfo1000 mg/g.  
Non altri eccipienti o sostanze attive.

Polvere bianca per la dissoluzione in acqua e successiva applicazione topica,

### **4. INDICAZIONE(I)**

Il prodotto in soluzione acquosa viene utilizzato nelle vasche ad immersione per la sedazione, immobilizzazione e per l'anestesia del pesce, sia ornamentale sia destinato al consumo umano, per i seguenti scopi: vaccinazione, trasporto, pesatura, marcatura, ritaglio delle pinne, premitura dei riproduttori, prelievi ematici e procedure chirurgiche.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Il prodotto non deve essere usato nelle specie ittiche e tropicali come:  
*Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez*, *Balantiocheilos melanopterus*, *Etroplus suratensis*, *Melanotaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogrammus interruptus* e *Scatophagus argus*.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pesce.

In particolare i pesci ornamentali, (nelle loro fasi di sviluppo), pesci da riproduzione e in stadio giovanile.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Una soluzione acquosa del prodotto viene utilizzato in un bagno di immersione per sedazione, anestesia o immobilizzazione dei pesci, sia ornamentali sia quelli destinate al consumo umano.

I seguenti esempi di dosi e tempi di esposizione si basano su esperienze sul campo e di laboratorio:

		<b>Concentrazione mg/L di acqua</b>	<b>Tempo di immersione (in minuti)</b>
<b>Specie trota (7-17°C)</b>			
Sedazione		10-30	Fino a 480
Anestesia	Leggera	30-80	Fino a 30
	Profonda	80-180	Fino a 10
<b>Specie Salmone</b>			
Sedazione		7-30	Fino a 240
Anestesia	Leggera	30-80	Fino a 10
	Profonda	80-100	Fino a 5
<b>Specie Spigola</b>			
Sedazione		8-30	Fino a 480
Anestesia	Leggera	30-70	Fino a 20
	Profonda	70-100	Fino a 4
<b>Specie Carpa</b>			
Sedazione		20-30	Fino a 1440
Anestesia		30-200	Fino a 8
<b>Pesci d'acqua dolce tropicali</b>			
Sedazione		30-50	Fino a 1440

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Un certo numero di fattori che influenzano l'efficacia e la sicurezza del prodotto, includono la concentrazione del farmaco in acqua, la durata dell'esposizione, precedenti esposizioni al farmaco, la temperatura, il contenuto di ossigeno, la salinità e la durezza dell'acqua, la dimensione dei pesci (piccoli sono più sensibili) e la densità di biomassa. A causa di questi fattori variabili, è fortemente raccomandato un test, riguardante la concentrazione selezionata di farmaco, e il tempo di esposizione, da eseguire su un piccolo gruppo di pesci, prima di somministrarlo a grandi quantità. Questo è particolarmente importante quando la temperatura dell'acqua è alle estremità superiore o inferiore degli intervalli di temperatura normali per la specie in trattamento. Il prodotto deve essere sciolto in acqua della stessa composizione e caratteristiche a cui i pesci sono abituati. Poiché il prodotto ha una buona solubilità in acqua, esso può essere aggiunto direttamente al contenitore. Effetti sul pesce devono essere monitorati aggiungendo il prodotto gradualmente.

Prima dell'anestesia, od una prolungata sedazione, i pesci devono essere tenuti a digiuno dalle 12 alle 24 ore. Il trattamento sedativo oppure anestetico deve essere fornito con una densità non superiore a 80g/litro. Quando medicati per lunghi periodi per il trasporto, per ridurre al minimo i danni e le perdite, il livello di sedazione dovrebbe consentire ai pesci di mantenere il loro equilibrio e la loro "posizione di nuoto". Deve essere fornito ossigeno a meno che la sedazione o anestesia, è di breve durata. In anestesia la perdita dei riflessi avviene in 1-15 minuti dopo l'immersione a seconda della concentrazione utilizzata. Il pesce narcotizzato deve essere rimosso "dall' acqua di trattamento" e deve essere immerso nel suo habitat naturale il più presto possibile, e la sua quando ripresa totale sarà compreso tra uno e 30 minuti.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

I pesci non devono essere macellati e utilizzati per il consumo, umano durante il trattamento.  
I pesci possono essere "raccolti" e destinati al consumo umano, solo 70 gradi-giorno dopo l'ultimo trattamento.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e portata dei bambini.  
Conservare nel contenitore originale.  
Tenere il contenitore ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità.  
Conservare in un luogo asciutto.  
Proteggere dalla luce solare diretta.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al Tricaine mesilato (metilsolfonato di tricaina) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di gomma impermeabili.

Non creare eccessiva polvere durante l'utilizzo della stessa e durante la preparazione della soluzione dell'anestetico. In caso di inalazione accidentale di polvere, uscire all'aria fresca e se la respirazione è faticosa contattare immediatamente un medico e mostrare allo stesso l'etichetta del prodotto. Nelle situazioni in cui si "crea della polvere" quando si utilizza la stessa, bisogna indossare un respiratore monouso semi-maschera conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile alla norma europea EN 140 con un filtro EN 143

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua corrente. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'azione di questo prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non superare la dose raccomandata per ciascuna categoria di pesce.

I pesci riproduttori anestetizzati per la premitura devono essere immersi in acqua non medicata, immediatamente prima della raccolta delle uova o del liquido seminale per evitare un significativo contatto diretto con il prodotto.

In soluzione, il medicinale veterinario è leggermente acido, l'uso di fosfato o di tampone imidazolo è stato proposto per ridurre lo "stress".

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti:

In caso di sovradosaggio, rimuovere immediatamente il pesce acqua di trattamento, ed immergerlo nel suo habitat naturale privo di sedativo/anestetico. L'esposizione prolungata e il sovradosaggio del prodotto, può causare insufficienza respiratoria e morte.

Altre precauzioni:

Al fine di proteggere l'ambiente, la soluzione utilizzata deve essere:

- filtrata tramite un filtro a carbone attivo prima della diluizione nell'effluente di scarico e il rilascio nello scarico da parte dell'azienda.
- trasferita in un serbatoio con successivo rilascio controllato, per la diluizione nell'effluente prima che la firma scarichi la stessa. Vedere la sezione 13 per ulteriori consigli.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI, DA ESEGUIRE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

La soluzione di scarto **deve o essere filtrata utilizzando filtri a carboni attivi** prima diluizione nell'effluente per poi essere scaricata dall'azienda oppure **deve essere trasferito in un serbatoio riempito con acqua e che sia a rilascio controllato**, nell'effluente di scaricato dall'azienda.

#### Filtrazione

Filtrazione della soluzione impiegata attraverso un filtro a carboni attivi assicuri che la concentrazione di metilsolfonato di tricaina in scarico acqua non sia superiore a 1 microgrammo / L. Filtri a carboni esausti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

#### Serbatoio di acque di scarico

Il trasferimento della soluzione esausta in un serbatoio precedentemente riempito con acqua, il quale sia a rilascio controllato durante la diluizione nell'effluente di scarico, assicura che la concentrazione di metilsolfonato, non superi 1 (g/L) e la portata del flusso è calcolato nella tabella che segue (con cisterne da 1 000 e 50000 Litri).

Utilizzando la tabella sottostante, selezionare l'intervallo di portata di scarico aziendale, utilizzare il flusso di scarico presente, il quale è già stato calcolato, per il rilascio da un serbatoio da 1 000 L, al fine di calcolare la portata della dimensione di serbatoio in questione. Regolare successivamente la portata del serbatoio aziendale per gli effluenti. A titolo di esempio viene anche menzionato la portate di un serbatoio di 50.000 Litri.

Intervallo Portata aziendale (L/min)	Flusso di scarico (L/h) dal serbatoio di stoccaggio	
	Serbatoio da 1000 L	Serbatoio da 50 000 L
10 000-14 999	15	(50x15) 750
15 000-19 999	22	(50x22) 1100
20 000-24 999	30	(50x30) 1500
25 000-29 999	37	(50x37) 1850
30 000-35 000	45	(50x45) 2250

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Maggio 2019

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 25g, 100g, 250g o 1000g.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.**

