

PAKNINGSVEDLEGG
Cereka vet 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk i porsjonspose.

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Virbac
1 ère avenue 2065M
LID 06516 Carros
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Elara Pharmaservices Europe Ltd.
239 Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin
Dublin, D15 KV21
Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cereka vet 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk i porsjonspose.
Trikainmesilat

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

Dette veterinærproduktet er et hvitt til off-white pulver til behandlingsoppløsning til fisk i en vannløselig porsjonspose, for oppløsning i vann og påfølgende topisk behandling.

Virkestoff:
1 g produkt inneholder 1000 mg trikainmesilat, ingen andre virkestoffer eller hjelpestoffer.

4. INDIKASJON(ER)

Til bruk i immersjonsbad for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk ved vaksinerings, transport, veiing, merking, klipping, stryking av avlsfisk, blodprøvetagning og kirurgiske inngrep.

5. KONTRAINDIKASJONER

Veterinærpreparatet skal ikke brukes til følgende tropiske fiskearter:
Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez, *Balantiocheilos melanopterus*, *Etroplus suratensis*, *Melanotaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogrammus interruptus* og *Scatophagus argus*.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet.

6. 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.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

- 1) Akvariefisk, eller utviklingsstadier av akvariefisk, og
- 2) Avlsfisk og yngelstadier av fisk

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

Veterinærpreparatet oppløses i vann og brukes til badebehandling for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk. Dette gjelder for både akvariefisk og fisk som skal gå til konsum.

Følgende eksempler på dosering og behandlingstid er basert på laboratorie- og felterfaring:

		Konsentrasjon mg / liter vann	Behandlingstid (min)
Ørret (7-17°C)			
Sedasjon		10-30	Opptil 480
Anestesi	Lett	30-80	Opptil 30
	Dypere	80-180	Opptil 10
Laks			
Sedasjon		7-30	Opptil 240
Anestesi	Lett	30-80	Opptil 10
	Dypere	80-100	Opptil 5
Abbor			
Sedasjon		8-30	Opptil 480
Anestesi	Lett	30-70	Opptil 20
	Dypere	70-100	Opptil 4
Karper			
Sedasjon		20-30	Opptil 1440
Anestesi		30-200	Opptil 8
Tropisk ferskvannsfisk			
Sedasjon		30-50	Opptil 1440

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Flere faktorer påvirker effekten og sikkerheten av veterinærpreparatet. Disse inkluderer legemiddelkonsentrasjonen i vann, eksponeringstid, temperatur, vannets oksygeninnhold, salinitet, vannets hardhet, fiskestørrelse (små fisk er mer følsomme) og biomassetetthet. På grunn av disse variable faktorene anbefales det å teste valgt legemiddelkonsentrasjon og eksponeringstid på en liten gruppe representativ fisk før et større antall fisk behandles. Dette er spesielt viktig når vanntemperaturen ligger i øvre eller nedre del av det normale temperaturområdet for arten som behandles. Veterinærpreparatet bør oppløses i vann med tilsvarende sammensetning og egenskaper som fisken er vant med.

Beregn det totale antall vannløselige porsjonsposer som kreves for den tiltenkte doseringen av bedøvelsesbadet. Plasser opptil fem av disse posene i en merket polyetylenbeholder med skrulokk, sammen med en mengde vann (2 liter vann eller mer). Skru lokket tett på beholderen og rist forsiktig i 5 minutter før du heller innholdet over i behandlingsenheten. Effekten på fisken bør overvåkes etter hvert som veterinærpreparatet gradvis tilsettes behandlingsenheten.

Fisken bør fastes i 12-24 timer før anestesi eller langvarig sedasjon. Biomassetettheten bør ikke overskride 80 g/L under behandling. Når fisk skal medisineres over en lengre periode, for eksempel ved transport, bør graden av sedasjon tillate fisken å opprettholde likevekt og svømmeposisjon for å redusere risiko for skader og tap. Med mindre sedasjonen eller anestesen er kortvarig, skal oksygen tilsettes.

Avhengig av behandlingskonsentrasjonen vil immobilisering inntreffe 1-15 minutter etter start av bedøvelsesbehandlingen. Fisk i narkose bør fjernes fra behandlingsoppløsningen og returneres til sitt normale miljø så raskt som mulig der restitusjonen vil ta 1-30 minutter.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 70 døgngader etter siste behandling
Fisk under behandling skal ikke slaktes til konsum.
Skal ikke brukes ved stryking av rogn beregnet på konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares tørt.
Oppbevares i original ytre pakning.
Beskytt oppløsningen mot direkte sollys.

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

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 12 timer

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Ingen

Spesielle forholdsregler for bruk til 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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Personer med påvist hypersensitivitet overfor trikainmesilat bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Bruk tette gummihandsker ved håndtering av veterinærpreparatet eller oppløsninger av veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt må det berørte området umiddelbart skylles med rikelig med rennende vann. Ved vedvarende irritasjon må legehjelp oppsøkes.

Håndter porsjonsposene nøye for å unngå at det går hull på dem. Unngå å virvle opp støv ved håndtering av veterinærpreparatet eller ved tillaging av bedøvelsesløsning. Ved utilsiktet inhalasjon av pulverstøv oppsøk frisk luft. Søk straks legehjelp ved pustebesvær og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk støvmaske i situasjoner hvor støv dannes. Engangshalvmaske skal være i overensstemmelse med europeisk standard EN 149 og halvmaske med partikkelfilter skal være i overensstemmelse med EN140 (halvmaske) og EN 143 (partikkelfilter).

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette veterinærpreparatet.

Vask hender etter bruk.

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Overfør straks fisk fra behandlingsenhet til legemiddelfritt, oksygenert vann med tilsvarende sammensetning og temperatur. Overdosering eller langvarig eksponering for veterinærpreparatet kan gi respirasjonssvikt og død.

Uforlikeligheter:

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

Andre forholdsregler

For å beskytte miljøet skal brukte oppløsninger av veterinærpreparatet enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller overføres til en oppbevaringstank fylt med vann for kontrollert utslipp med ytterligere fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann. Se avsnitt 13 for mer informasjon.

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

Brukt oppløsning må enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller overføres til en oppbevaringstank fylt med vann med påfølgende kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet fra anlegget.

Overføring av brukt oppløsning til en oppbevaringstank fylt med vann og påfølgende kontrollert utslipp for ytterligere fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overskrider $1 \text{ mikrog} \cdot \text{L}^{-1}$. Ved utslipp av oppløsningen fra oppbevaringstanken beregnes gjennomstrømningshastigheten ut fra følgende ligning:

$$\text{Utslipp (l/t)} = \frac{\text{Gjennomstrømningshastighet (l/min)} \times 0,90 \text{ (sikkerhetsfaktor)}}{\text{Konsentrasjon i oppbevaringstank (mg/l)} \times 1000} \times 60$$

F.eks. Konsentrasjon i oppbevaringstank (mg/l)	Gjennomstrømningshastighet (l/min)	Avløpsvolum fra oppbevaringstank (l/t)
10	10 000 / 20 000 / 30 000	54 / 110 / 160
50	10 000 / 20 000 / 30 000	11 / 22 / 32
100	10 000 / 20 000 / 30 000	5,4 / 11 / 16
200	10 000 / 20 000 / 30 000	2,7 / 5,4 / 8,1

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

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

12.02.2024

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: 10 g eller 50 g

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