

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Optomease Vet 200 mg/ml konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Benzokain 200 mg

Hjelpestoffer:

Patent blå V (E131)

Klar, blå oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks og regnbueørret

4. Indikasjoner for bruk

Til anestesi og sedasjon av atlantisk laks og regnbueørret.

Preparatet skal ikke brukes i åpent vann og skal alltid brukes i et isolert behandlingskar.

5. Kontraindikasjoner

Unngå dyp anestesi av ung laks i den siste delen av smoltifiseringsperioden.

Sedasjon av fisk for stryking når rognen skal gå til konsum, er forbudt.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Fisken må overvåkes nøye under anestesi. En rekke faktorer påvirker preparatets effektivitet og sikkerhet, inkludert konsentrasjon av virkestoffet i vannet, varighet av eksponering, temperatur, oksygen og biomasse. Det anbefales derfor å teste den valgte legemiddelkonsentrasjonen og eksponeringstiden på en liten gruppe av representative fisk før store antall medisineres, spesielt når vanntemperaturen er i øvre eller nedre ende av de normale temperaturområdene for fiskearten som behandles. Preparatet skal oppløses i vann med samme sammensetning og egenskaper som fisken er vant til.

- Sedasjonsnivået bør være slik at fisken opprettholder likevekten og svømmeposisjonen, for å minimere skade og tap.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Benzokain kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter inntak eller kontakt med hud eller slimhinner. I sjeldne tilfeller kan benzokain forårsake methemoglobinemi (forhøyet metemoglobinnivå i blodet) hos personer som er overfølsomme. Cyanose (blå hud eller lepper) kan oppstå som et resultat av forhøyet metemoglobinkonsentrasjon.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzokain eller som har blitt anbefalt å ikke jobbe med slike preparater, bør unngå kontakt med preparatet.

Fosterdødsfall kan oppstå etter administrering av benzokain til mennesker. Gravide kvinner skal være ekstra forsiktige for å unngå eksponering hvis de håndterer preparatet.

Som bedøvelsesmiddel kan benzokain forårsake bivirkninger, inkludert nevrologiske, luftveis- og kardiovaskulære endringer.

Dette inkluderer direkte kontakt med huden, som kan forårsake lokal anestesi. Langvarig eksponering kan forårsake dermatitt.

Dette preparatet inneholder også hjelpestoffet DMSO som kan være hudirriterende.

Unngå kontakt med øyne, hud og klær.

Personlig beskyttelsesutstyr som ugjennomtrengelige hansker bør alltid brukes ved håndtering av preparatet og forberedelse av stamløsning eller anestesibad. Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer preparatet eller anestesibadet.

Skyll øyeblikkelig med rikelig rent vann ved kontakt med øynene. Vask det utsatte området umiddelbart med rikelig vann ved hudkontakt. Ta av forurensede klær øyeblikkelig. Hvis du får symptomer etter eksponering, skal du oppsøke lege umiddelbart og vise legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Oppkast kan induseres, medisinsk kull kan administreres.

Vask hendene grundig etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

For å beskytte miljøet, må brukt oppløsning overføres til en holdetank fylt med vann, med påfølgende kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet fra anlegget. Se avsnitt "Avfallshåndtering".

Drektighet, diegiving og egglegging:

Preparatets sikkerhet ved bruk til stamfisk er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Overdosering:

Ved overdosering, overfør fisken øyeblikkelig til rent, godt oksygenert rennende vann og sørg for at munnen og gjellene er åpne. Høye konsentrasjoner eller langvarig eksponering kan forårsake alvorlig skade på hjernen (medullakollaps), hjerTESTANS og død. Det finnes ingen motgift.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til anestesi og sedasjon av atlantisk laks og regnbueørret.

Vannbåren bruk.

Preparatet er designet for å oppløses i vann. Avhengig av ønsket anestesinivå, fortynn 15–20 ml av preparatet per 100 liter vann (tilsvarer 30–40 mg benzokain per liter vann).

9. Opplysninger om korrekt bruk

Fisken må ikke føres i minst 48 timer før anestesi, og vannet må holdes godt oksygenert før fisken eksponeres. Immobilisering skjer vanligvis i løpet av få minutter etter eksponering.

Maksimal eksponeringstid må ikke overstige 15 minutter. Generelt bør fiskens totale eksponeringstid overvåkes nøye, da det er ulike nivåer av toleranse hos forskjellige fiskearter og under ulike driftsforhold.

Etter bedøving skal fisken overføres til rent, godt oksygenert vann for oppvåkning.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 7 døgnsgader.

Skal ikke brukes ved stryking når rognen skal gå til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original beholder.

Hold beholderen tett lukket.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Holdbarhet etter fortynning i følge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med benzokain da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Dammer, bekker, innsjøer eller innløp må ikke forurenses med preparatet eller brukt emballasje.

Brukt oppløsning må overføres til en holdetank fylt med vann, med påfølgende kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet fra anlegget. Preparatet skal kun brukes i fasiliteter som er utstyrt med egnet teknologi for å sikre trygge utslipp, som angitt nedenfor.

Overføring av brukt oppløsning til en holdetank fylt med vann og kontrollert utslipp for fortynning i avløpsvannet vil sikre at konsentrasjonen av brukt benzokain i avløpsvannet ikke overstiger 1 mikrog/l.

Fortynningen i avløpsvannet må sikre at konsentrasjonen av brukt benzokain i avløpsvannet ikke overskrider grenseverdien på 1 mikrog/l for å sikre miljømessig god vannkvalitet.

Når løsningen slippes ut fra holdetanken, beregnes strømningshastigheter basert på følgende ligning:

$$\text{Utslipp (l/t)} = \frac{\text{Strømningshastighet (l/min)} \times 0,90 \text{ (sikkerhetsfaktor)}}{\text{Tankkonsentrasjon (mg/l)} \times 1\,000} \times 60$$

F.eks Tankkonsentrasjon (mg/l)	Strømningshastighet (l/min)	Utløpsstrømmen
5	10 000 / 20 000 / 30 000	108 / 216 / 324
10	10 000 / 20 000 / 30 000	54 / 108 / 162
20	10 000 / 20 000 / 30 000	27 / 54 / 81
40	10 000 / 20 000 / 30 000	14 / 27 / 41

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

19-12864

Pakningsstørrelser:

Flaske 125 ml med en integrert 10 ml måleenhet.

Flaske 1 000 ml med en integrert 25 ml måleenhet.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

21.01.2026

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Biofaktor Sp z.o.o.
Czysta 4 Str., 96-100 Skierniewice
Poland

Og

Elara Pharmservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park 1, Ballycoolin Road Blanchardstown
Dublin 15 D15 AKK1
Ireland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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