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

FLASKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. INNHOLDSSTOFFER

Virkestoff: Benzokain 200 mg/ml

Konsentrat til bad, oppløsning

3. PAKNINGSSTØRRELSER

1 liter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Laks og ørret

5. INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjoner for bruk
Anestesi og sedasjon av laks og ørret.

6. KONTRAINDIKASJONER

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

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Fisk under bedøvelse bør overvåkes nøye. Det anbefales å teste anestesibadet på noen få fisk før generell bruk.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzokain bør håndtere preparatet med forsiktighet.
Unngå inntak. Skadelig hvis det svelges.

Ved utilsiktet inntak av preparatkonsentrat, 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 anestesibadet. Ved utilsiktet kontakt med hud, skyll 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-/kretsløps-dysfunksjoner 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 CO-oksymetri. 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:
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.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Laks og ørret:
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 på denne etiketten, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på denne etiketten, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

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

Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte
Konsentratet skal løses opp i vann. 15-20 ml/100 liter avhengig av ønsket anestesidybde.

10. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Opplysninger om korrekt bruk

Hold anestesibadet godt oksygenert før fisken eksponeres. Anestesi inntrer 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 fôres de siste 48 timene før anestesi.

11. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider
Slakt: 7 døgngrader.

12. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Hold flasken tett lukket. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.
Holdbarhet for bruksferdig anestesibad: Sjøvann 12 timer, ferskvann og brakkvann 4 timer.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken etter Exp.

13. AVFALLSHÅNDTERING

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

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.

14. RESEPTSTATUS

Reseptstatus
Preparat underlagt reseptplikt.

15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

MTnr. 17-12018

Pakningsstørrelser

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.

16. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV ETIKETTEN

Dato for siste oppdatering av etiketten

17.06.2025
Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTINFORMASJON

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Orion Corporation
Orionintie 1,
FI-02200 Espoo,
Finland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Orion Pharma AS Animal Health
P.O. Box 4366 Nydalen
0402 Oslo
Tlf: 4000 4190

18. YTTERLIGERE INFORMASJON

19. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

20. UTLØPSDATO

Exp {mm/åååå}

21. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}