

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Tricaine Pharmaq 1.000 mg/g baðduft til meðhöndlunar fiska, lausn handa fiskum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Tríkaínmetansúlfónat 1.000 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Baðduft til meðhöndlunar fiska, lausn.
Hvítt eða beinhvítt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

- 1) Skrautfiskar og hin ýmsu þroskastig þeirra og
- 2) Undaneldisfiskur og seiðastig fisks.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til notkunar í ídýfingarbað til að fá fram slævingu, tímabundið hreyfingarleysi eða svæfingu fiska fyrir bólusetningu, flutning, vigtun, merkingu, uggaklippingu, hrogna- og sviljatöku, blóðprufur og skurðaðgerðir.

4.3 Frábendingar

Ekki má nota handa eftirfarandi tegundum hitabeltisfiska:

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

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal nota stærri skammt en ráðlagður er fyrir hverja fiskitegund.

Fiska sem ætlaðir eru til undaneldis á að færa yfir í lyfjalaust vatn rétt fyrir hrogna- og sviljatöku til að koma í veg fyrir beina snertingu þeirra við lyfið.

Vegna þess að lausnir dýralyfsins eru örlítið súrar, hefur verið lagt til að notuð sé fosfat eða ímidazól stuðpúðalausn til að draga úr streitu hjá fiski vegna þess.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi skal leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðirnar meðferðis.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tríkaínmesílati (tríkaínmetansúlfónati) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Nota skal ógegndræpa gúmmíhanska þegar dýralyfið er handleikið.

Gæta skal þess að þyrla ekki upp duftinu þegar unnið er með dýralyfið eða þegar verið er að útbúa svæfingarlausn. Ef lyfinu er andað inn fyrir slysi, skal viðkomandi koma sér í ferskt loft, og ef innöndun lyfsins hefur áhrif á öndun skal leita til læknis samstundis og hafa umbúðir lyfsins meðferðis. Í þeim tilvikum þar sem duftið þyrlast upp við meðhöndlun skal nota einnota öndunargrímu sem uppfyllir evrópskar kröfur (European Standard) EN 149 eða fjölnota öndunargrímu sem uppfyllir evrópskar kröfur EN 140 með síu EN 143.

Forðast skal snertingu dýralyfsins við húð og augu. Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu fyrir slysi skal þvo svæðið með nægilegu magni af hreinu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita til læknis.

Ekki skal neyta matar eða drykkja eða reykja á meðan dýralyfið er handleikið.

Þvo skal hendur eftir notkun.

Aðrar varúðarreglur

Til þess að vernda umhverfið skal annaðhvort **sía** notaða lausn **með kolasíum** áður en hún er þynnt í frárennslinu sem er losað frá fiskeldinu **eða flytja hana í geymslutank fylltan af vatni sem stýrir losuninni** til þynningar í frárennslinu sem er losað frá fiskeldinu, sjá kafla 6.6.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Trikaínmetansúlfónat hefur verið notað með góðum árangri í lægri þéttni samhliða nokkrum öðrum svæfingarlyfjum. Ekki hefur verið sýnt fram á óæskilegar milliverkanir við önnur dýralyf.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Vatnslausn af dýralyfinu er notuð í ídýfingarbað til að fá fram slævingu, tímabundið hreyfingarleysi eða svæfingu fiska, bæði skrautfiska og fiska sem ætlaðir eru til manneldis.

Fjölmargir þættir hafa áhrif á öryggi og verkun dýralyfsins, þar á meðal styrkur lyfsins í vatninu, hve lengi fiskur er í snertingu við lyfið, fyrri útsetningar fyrir lyfinu, hitastig, súrefnisþéttni og þéttleiki lífmassa. Vegna þessara breytilegu þátta er eindregið ráðlagt að framkvæma prófun á nokkrum fiskum þess hóps sem ætlunin er að vinna með, við þann styrkleika og í þann tíma sem á að nota, áður en stærri hópur er meðhöndlaður með lyfinu.

Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar hitastig vatnsins er við efri eða lægri mörk venjulegs hitastigs fyrir tegundina sem er verið að meðhöndla. Dýralyfið á að leysa upp í vatni sem hefur sömu samsetningu og eiginleika og vatnið sem fiskurinn er vanur. Vegna þess að vatnsleysanleiki dýralyfsins er mjög góður er hægt að bæta því beint í kerfið. Fylgjast skal með áhrifunum á fiskinn þegar dýralyfinu er smám saman bætt úr í vatnið.

Fyrir svæfingu eða langvarandi slævingu þarf að hafa fiskinn fastandi í 12 til 24 klukkustundir. Meðan á meðferð stendur á að hafa fiskana við þéttleika sem fer ekki yfir 80 g/lítra. Til að lágmarka skaða og tap á fiskum þegar þeir þurfa að vera á lyfinu í langan tíma, við flutninga o.s.frv. skal slæving vera á því stigi að fiskurinn viðhaldi jafnvægi sínu og sundstöðu. Veita skal loftun nema slæving og svæfing vari aðeins í stuttan tíma. Við svæfingu minnka viðbrögð á einni til fimmtán mínútum eftir ídýfingu, en það veltur á þeim styrk sem er notaður. Deyfða fiska skal fjarlægja úr lyfjavatninu og koma þeim aftur í sitt eðlilega umhverfi eins fljótt og auðið er. Fiskarnir ættu að ná sér aftur á einni til þrjátíu mínútum.

Eftirfarandi dæmi um skammtabil og tímallengd útsetningar fyrir lyfinu byggjast á reynslu á tilraunastofum og við notkun undir venjulegum kringumstæðum:

		Styrkur mg/lítra af vatni	Ídýfingartími (mínútur)
Silungstegundir (7-17°C)			
Slæving		10-30	Allt að 480
Svæfing	Létt	30-80	Allt að 30
	Djúp	80-180	Allt að 10
Laxategundir			
Slæving		7-30	Allt að 240
Svæfing	Létt	30-80	Allt að 10
	Djúp	80-100	Allt að 5
Vartarategundir			
Slæving		8-30	Allt að 480
Svæfing	Létt	30-70	Allt að 20
	Djúp	70-100	Allt að 4
Vatnakarfategundir			
Slæving		20-30	Allt að 1.440
Svæfing		30-200	Allt að 8
Ferskvatnshitabeltisfiskar			
Slæving		30-50	Allt að 1.440

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Færa skal fiskinn tafarlaust í loftað vatn sem er af sömu samsetningu og með sama hitastigi, en er laust við svæfingarlyfið. Ofskömmun eða of löng útsetning fyrir lyfinu getur valdið öndunarbílun og dauða.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

- Fiskinum má ekki slátra til mannelis meðan á meðferð stendur.
- Eingöngu má slátra fiskinum til mannelis 70 gráðudögum eftir síðustu meðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Svæfingalyf, önnur svæfingalyf.
ATCvet flokkur: QN01AX93

5.1 Lyfhrif

Tríkaínmetansúlfónat hefur eiginleika sem eru örlítið frábrugðnir, en svipaðir, bæði ester og amíð svæfingalyfjum og verkar sem svæfingarlyf eða deyfilyf. Það er vatnsleysanlegra en benzókaín, sem gerir það hentugt til notkunar fyrir fiska. Fiskum er yfirleitt dýft í baðlausnir og bæði frásog og útskilnaður á sér stað um þekjuvef í tálknun.

Lyfið veldur minnkuðu blóðflæði um tálknin og dregur úr súrefnisnotkun. Tíminn sem það tekur að ná fram deyfingu veltur á styrk lyfsins í vatninu og hitastigi vatnsins. Við hærri hita er deyfingin mun örvari, en öryggismörkin eru þrengri. Með því að dýfa fiskunum í lyfjalaust vatn ganga deyfingarhrifin til baka.

5.2 Lyfjahvörf

Tríkaínmetansúlfónat er fituleysanlegt, sem líklega veldur því að það frásogast hratt í gegnum tálknin í báðar áttir, sem leiðir til skjótrar svæfingar og skjóts bata. Lyfið dreifist um allan fiskinn.

Útskilnaðurinn fer að mestu fram í gegnum þekjuvef tálknanna. Óskautað etýl meta-amínóbenzóat og N-asetýl afleiða þess skiljast bæði út um tálknin en skautað meta-amónóbenzósyra og N-asetýl afleiða hennar skiljast út um nýrun. Allar tegundir sem hafa verið rannsakaðar virðast mynda asetýltengda afleiðu sem er yfirleitt minna en 20% af upphaflega svæfingarlyfinu. Vatnsrof sem myndar fría sýru er einnig breytilegt á milli tegunda, þannig að útskilnaður um nýru er misjafn á milli tegunda. Engu að síður er munurinn á verkun milli tegunda minni vegna þess hve óhindrað lyfið kemst í gegnum tálknin.

Þéttni lyfsins í vöðva laxategunda, á meðan fiskurinn er undir svæfingu, er á bilinu 9,4 til 72,0 mg/kg. Helmingunartími svæfingarlyfsins í vöðva eftir að fiskurinn hefur verið fjarlægður úr lyfjalausn er u.þ.b. 70 mínútur. 24 klukkustundir gefa því 20 helmingunartíma. Mesta þéttni sem mælst hefur í vöðva laxategunda eftir 24 klukkustundir er 2,6 til 3,2 mg/kg (bannvæn skammtur eftir inntöku hjá 30 kg hundi er 30.000 x 4 mg af svæfingarlyfinu).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegu íláti.

Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

Geymið á þurrum stað.

Verjið gegn sólarljósi.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Innsiglið háþéttni pólýetýlen ílát sem eru lokað með innbyggðum innsigliðum lágþéttu pólýetýlen tappa (sem smellt er á) eða skrúftappa úr pólýprópýleni sem innihalda 25 g, 100 g, 250 g og 1.000 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Til þess að vernda umhverfið skal annaðhvort **sía** notaða lausn **með kolasíum** áður en hún er þynnt í frárennslinu sem er losað frá fiskeldinu **eða flytja hana í geymslutank fylltan af vatni sem stýrir losuninni** til þynningar í frárennslinu sem er losað frá fiskeldinu.

Síun

Síun notaðrar lausnar í gegnum kolasíu tryggir að styrkur tríkaínmetansúlfónats í frárennslisvatninu fari ekki yfir 1 µg/l. Notuðum kolasíum skal farga í samræmi við gildandi reglur.

Geymslutankur

Með því að flytja notaða lausn í geymslutank sem er fylltur af vatni og með stýrðri losun á þynningu í frárennslið er tryggt að styrkur tríkaínmetansúlfónats í frárennslinu er ekki meiri en 1 µg/l þegar lausnin er losuð með flæðishraða sem er reiknaður út í töflunni hér að neðan (1.000 lítra og 50.000 lítra geymslutankar). Útflæði fyrir misstóra geymslutanka má reikna út eins og sést í dálknum fyrir 50.000 lítra.

Hraði flæðis frá fiskeldi (l/mín.)	Hraði flæðis (l/klst.) frá geymslutanki	
	1.000 lítra geymslutankur	50.000 lítra geymslutankur
10.000-14.999	15	(50*15) 750
15.000-19.999	22	(50*22) 1.100
20.000-24.999	30	(50*30) 1.500
25.000-29.999	37	(50*37) 1.850
30.000-35.000	45	(50*45) 2.250

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Noregur

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/013/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. desember 2012.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. mars 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

30. mars 2019.