

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Finquel vet. 1.000 mg/g duft fyrir baðlausn, svæfingarlyf fyrir atlantshafslax, regnbogasilung og á tilraunastigi gagnvart þorski.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni: Trikainmesilat 100%

Hvítt eða beinhvítt duft.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar* L.), regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*), þorskur (*Gadus morhua*).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Slæving/deyfung á atlantshafslaxi, regnbogasilungi og á tilraunastigi gagnvart þorski í tengslum við bólusetningu og meðhöndlun (t.d. flokkun, vigtun, kreistingu klakfiska o.s.frv.).

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Öryggi við notkun dýralyfsins við hitastig $<7^{\circ}\text{C}$ og $>17^{\circ}\text{C}$ er ekki staðfest.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið er ertandi komist það í snertingu við augu, öndunarfæri og óvarða húð.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Komist lyfið í snertingu við augu skal skola með vatni og hafa samband við lækni. Nota skal hlífðarfatnað t.d. hanska og rykgrímu þegar óblandað dýralyfið er handleikið. Nota skal hanska þegar blandað dýralyfið er handleikið og forðast að lyfið berist í augu og munn.

Í einstaka tilfellum geta þeir sem eru með ofnæmi og/eða þeir sem í starfi eru mikið útsettir fyrir lyfinu þróað með sér methemóglóbíndreyra eftir snertingu við dýralyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Ef lyfið berst óþynnt í vatn þarf þynning að verða nægjanleg í vatninu í kringum fiskinn sem á að meðhöndla.

3.6 Aukaverkanir

Atlandshafslax, regnbogasilungur og hjá þorski í tilraunaskyni:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á feithöfða (*Pimephales promelas*) og regnbogasilungi (*O. mykiss*) hafa ekki gefið til kynna neinar fósturskemmdir eða eituverkanir á fóstur eða móður.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Við notkun dýralyfsins í ferskvatni fæst betri verkun með því að tryggja sem næst hlutlaust sýrustig í lyfjalausninni með hjálp natríumbíkarbónats í jöfnu hlutfalli við dýralyfið. Þegar útbúin er stofnlausn fyrir Finquel vet. skal veða tilskilið magn duftsins og það sett út í vatn. Stofnlausn fyrir natríumbíkarbónat er útbúin á sama hátt. Þessar stofnlausnir skal alltaf útbúa og geyma aðskildar. Síðan er jöfnu magni af Finquel vet. og bíkarbónatinu blandað í svæfingarkerið. Blandan er tær. Við notkun dýralyfsins í söltu vatni er ekki þörf á sérstakri hlutleysingu sýrustigs eins og lýst er hér að ofan. Stofnlausn skal eingöngu nota sama dag og hún er útbúin. Útþynnta lyfjalausn skal endurnýja nokkrum sinnum á dag.

Útþynnta lyfjablönduna skal súrefnisbæta (>7 mg/l).

Ráðlagt er að prófa útþynntu lyfjablönduna á nokkrum fiskum þess hóps sem ætlunin er að nota lyfið hjá.

Skammtar eru hitastigsháðir.

Skammtar fyrir lax og regnbogasilung:

Stig svæfingar	Skammtur mg/l	Hámarkstími í svæfingarlausn	Vöknunartími eftir flutning í hreint vatn
Slæving	15 - 30	6 klst.	-
Svæfing	50 - 60	30 mín.	2 - 20 klst.
Hröð svæfing	80 - 135	4 - 12 mín.	3 - 19 mín.

Skömmtun fyrir þorsk:

Stig svæfingar	Skammtur mg/l	Hámarkstími í svæfingarlausn	Vöknunartími eftir flutning í hreint vatn
Svæfing	50	5 mín.	U.þ.b. 4 mín.

Fyrir þorsk: Við takmörkuð lyfjaáhrif er í lagi að auka lyfjaskammtinn í 60 mg/l.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtun skal flytja fiskana yfir í hreint rennandi vatn og tálkn þeirra skuluð þar til eðlilegri öndun er náð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 25 gráðudagar.

Ef þorski er slátrað innan 21 sólarhrings skal lifrinni fargað.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN01AX93

4.2 Lyfhrif

Verkunarhátturinn er með viðtakaóháðri afskautun frumuhimna vegna áhrifa á Na⁺ og K⁺ jónagöng. Afleiðing þess er hömlun taugaboða í taugakerfinu.

4.3 Lyfjahvörf

Trikainmesilat frásogast hratt í gegnum tálkn fiskanna. Virki hluti trikainmesilats er óskautað og óbundið trikain. Hlutfall óbundins trikains er hærra við hlutlaust sýrustig heldur en við lágt sýrustig. Trikainmesilat umbrotar hratt í fiskum. Samtenging og vatnsrof eru mikilvægustu umbrotaleiðirnar. Útskilnaður verður um tálkn og í þvagi.

Umhverfisupplýsingar

Trikainmesilat brotnar niður í vatni af áhrifum ljóss á u.þ.b. 14 dögum. Trikainmesilat er vatnsleysanlegt og væntanlega þar að finna þangað til niðurbrot hefur átt sér stað. Við áhrif ljóss tekur umrætt niðurbrot u.þ.b. 14 dagar. Engar þekktar rannsóknaniðurstöður benda til uppsöfnun lyfsins í vatnalífverum né í næringarkeðjunni.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Blanda má dýrallyfið með jöfnu magni af natríumbíkarbónati til að hlutleysa svæfingarlausnina, með því að tryggja hlutlaus sýrustig.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Stofnlausn skal nota samdægurs. Blandaðri deyfingarlausn skal skipta út oft yfir daginn.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið plastfötuna vel lokaða til varnar gegn ljósi og raka.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

HDPE-plastfata með innsigliðu loki.

Pakkningastærðir: 100 g
1.000 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/010/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. mars 2011.

9. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

26. mars 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Upplýsingar á íslensku má einnig finna á <http://www.serlyfjaskra.is>.