

1. HEITI DÝRALYFS

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g baðduft til meðhöndlunar fiska, lausn handa fiskum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Tríkaínmetansúlfónat 1000 mg/g

Hjálparefni: Engin

Hvítt kristallað duft.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

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

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

3.3 Frábendingar

Notið ekki í 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 dýrallyfsins 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 dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

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

Nota skal ógegndræpa gúmmíhanska þegar dýrallyfið er handleikið.

Gæta skal þess að þyrlla ekki upp duftinu þegar unnið er með dýrallyfið 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 dýrallyfsins 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 dýrallyfið er handleikið. Þvo skal hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Til þess að vernda umhverfið skal annaðhvort síá 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 5.5.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

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

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Tríkaínmetansúlfónat hefur verið notað með góðum árangri í lögri þéttni samhliða nokkrum öðrum svæfingarlyfjum. Ekki hefur verið sýnt fram á óæskilegar milliverkanir við önnur dýrallyf.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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

Dýrallyfið á að leysa upp í vatni sem hefur sömu samsetningu og eiginleika og vatnið sem fiskurinn er vanur. Vegna þess að vatnslaysanleiki dýrallyfsins er mjög góður er hægt að bæta því beint í kerfið. Fylgjast skal með áhrifunum á fiskinn þegar dýrallyfinu er smám saman bætt úr í vatnið.

Fjölmargir þættir hafa áhrif á öryggi og verkun dýrallyfsins, þar á meðal styrkur lyfsins í vatninu, hve lengi fiskur er í snertingu við lyfið, fyrri útsetningar fyrir lyfinu, hitastig, súrefnispéttni, selta og harka vatnsins, stærð fisks (smærri fiskar eru viðkvæmari) 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.

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 fimm 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 30 mínútum.

Eftirfarandi dæmi um skammtabil og tímalengd 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 1440
Svæfing		30-200	Allt að 8
Ferskvatnshitabeltisfiskar			
Slæving		30-50	Allt að 1440

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

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

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

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

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

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN01AX93

4.2 Lyfhrif

Trikaínmetansúlfónat 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 tálknum.

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 örari, en öryggismörkin eru þrengri. Með því að dýfa fiskinum í lyfjalaust vatn ganga deyfingarhrifin til baka.

4.3 Lyfjahvörf

Trikaínmetansúlfónat 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 skautuð 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).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir uppleysingu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegu íláti. Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

Geymið á þurrum stað. Verjið lausnina gegn beinu sólarljósi.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Innsigluð háþéttni pólýetýlen ílát sem eru lokað með innbyggðum innsigluðum lágbéttni pólýetýlen tappa (sem smellt er á) eða skrúftappa úr pólýprópýleni, í pappaðskju.

Pakkningastærðir:

25 g, 100 g, 250 g og 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 frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Til þess að vernda umhverfið skal annaðhvort síá 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 trikaínmetansúlfónats 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 frárennslid er tryggt að styrkur trikaínmetansúlfónats 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
---------------	----	---------	-------

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Pharmaq AS

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/013/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. desember 2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

17. október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).