

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni: tríkaínmetansúlfónat 1.000 mg/g.

Hvítt kristallað duft.

3. Markdýrategundir

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

4. Ábendingar fyrir notkun

Vatnslausn af dýrallyfinu er notuð í ídýfingarbað til að fá fram slævingu, tímabundið hreyfingarleysi eða svæfingu fiska, fyrir bólusetningu, flutning, vigtun, merkingu, uggaklippingu, hrogna- og sviljatöku, blóðprufur og skurðaðgerðir.

5. 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.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

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 stuðpúðalaun 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 þyrla 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:

- sía notaða laun með kolasíum áður en hún er þynnt í frárennslinu sem er losað frá fiskeldinu eða
- flytja hana í geymslutank sem stýrir losuninni til þynningar í frárennslinu sem er losað frá fiskeldinu.

Sjá kafla „Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar“ fyrir frekari ráð.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtnun:

Ef ofskömmtnun á sér stað skal færa fiskinn tafarlaust í loftað vatn sem er af sömu samsetningu og með sama hitastigi, en er laust við svæfingarlyfið. Ofskömmtnun eða of löng útsetning getur valdið öndunarbílun og dauða.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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.

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Dýrallyfið á að leysa upp í vatni sem hefur sömu samsetningu og eiginleika og vatnið sem fiskurinn er vanur. Vegna þess að vatnsleysanleiki 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.

Fjölmarginir 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, súrefnisþéttni, 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 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.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

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

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir uppleysingu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Notaða lausn á annaðhvort að síja 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).

Með því að nota töfluna hér að neðan er hægt að reikna út hraða flæðis frá mismunandi stærðum geymslutanka með því að velja viðeigandi hraðabil flæðis frá fiskeldi og nota fyrirfram útreiknaðan hraða flæðis frá 1.000 lítra geymslutanki. Eins og við á skal stilla hraða flæðis frá geymslutanki að frárennslinu frá fiskeldi. Hraði flæðis frá 50.000 lítra tanki er sýndur hér sem dæmi um útreikning.

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 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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/12/013/01

Pakkningastærðir lyfsins:

25 g, 100 g, 250 g og 1.000 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Noregur

Sími: +47 23 29 85 00

Netfang: phq.phvig@zoetis.com