

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Finquel vet. 1000 mg/g duft fyrir baðlausn, svæfingarlyf fyrir atlantshafslax, regnbogasilung og á tilraunastigi gagnvart þorski.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni: Tricainmesilat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Duft fyrir baðlausn.
Hvítt, kristallað duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

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

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Lyfið er ertandi komist það í snertingu við augu, öndunarfæri og óvarða húð. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, 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 metrauðablæði (methaemoglobinaemia) eftir snertingu við dýralyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á feithöfða (*Pimephales promelas*) og regnbogasilungi (*O. mykiss*) hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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).

Í upphafi vinnu með svæfingalyfið er ráðlagt að prófa útþynnta lyfjablönduna með nokkrum fiskum þess hóps sem ætlunin er að vinna með.

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.

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

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Afurðir: 25 gráðudagar. Ef þorski er slátrað innan 21 sólarhrings skal lifrinni fargað.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Svæfingalyf, ATCvet flokkur: QN01AX93.

Verkar með viðtakaóháðri afskautun frumuhimna vegna áhrifa á N^+ og K^+ göng. Afleiðing þess er hömlun taugaboða í taugakerfinu.

5.2 Lyfjahvörf

Trikainmesilat frásogast hratt yfir tálkn fiskanna. Virki hluti tricainmesilat er óskautaði tricainbasinn. Hluti tricainbasans er hærri við hlutlaust pH en við lágt pH. Finquel vet. umbrotnar hratt í fiski. Samtenging og vatnsrof eru mikilvægustu umbrotaleiðirnar. Útskilnaður verður um tálkn og í þvagi.

Eiginleikar gagnvart umhverfi

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.

Við losun sterkrar lyfjalausnar í vatn verður að tryggja nægjanlega þynningu í vatninu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

Blanda má lyfið með jöfnu magni af natríumbíkarbónati til að hlutleysa svæfingarlausnina.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Stofnlausn skal nota samdægurs. Blandaðri deyfingarlausn skal skipta út oft á dag.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið umbúðir vel lokaðar til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

HDPE-plastfata með innsigluðu loki.

Pakkningastærðir: 100 g
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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/010/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. mars 2011.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. apríl 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2019.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.