

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nytox vet 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til fisk.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 g produkt inneholder 1 g trikainmesilat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til behandlings oppløsning til fisk.
Hvitt til off-white pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

- 1) Akvariefisk, eller utviklingsstadier av akvariefisk, og
- 2) Avlsfisk og yngelstadier av fisk.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til bruk i immersjonsbad for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk ved vaksinerings, transport, veiing, merking, klipping, stryking av avlsfisk, blodprøvetagning og kirurgiske inngrep.

4.3 Kontraindikasjoner

Veterinærpreparatet skal ikke brukes til følgende tropiske fiskearter:

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

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk ikke høyere dose enn anbefalt for behandling av de ulike kategoriene av fisk.

Ved anestesi av avlsfisk skal fisken dyppes i legemiddelfritt vann rett før stryking for å begrense tiden veterinærpreparatet er i direkte kontakt med rogn og melke.

Siden oppløsninger av dette veterinærpreparatet er svakt sure foreslås bruk av fosfat- eller imidazolbuffer for å redusere stressbelastningen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med påvist hypersensibilitet overfor trikainmesilat bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Bruk tette gummihansker ved håndtering av veterinærpreparatet eller oppløsninger av veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt må det berørte området umiddelbart skylles med rikelig med rennende vann. Ved vedvarende irritasjon må legehjelp oppsøkes.

Unngå å virvle opp støv ved håndtering av veterinærpreparatet eller ved tillaging av bedøvelsesløsning. Ved utilsiktet inhalasjon av pulverstøv oppsøk frisk luft. Søk straks legehjelp ved pustebesvær og vis legen produktetiketten. Bruk støvmaske i situasjoner hvor pulverstøv dannes. Engangshalvmaske skal være i overenstemmelse med europeisk standard EN 149 og halvmaske med partikkelfilter skal være i overenstemmelse med EN140 (halvmaske) og EN 143 (partikkelfilter).

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette veterinærpreparatet.

Vask hender etter bruk.

I tilfeller ved utilsiktet svelging, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Andre forholdsregler

For å beskytte miljøet skal brukte oppløsninger av veterinærpreparatet enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller overføres til en oppbevaringstank fylt med vann for kontrollert utslipp med påfølgende fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann. Se pkt. 6.6.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevante.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Veterinærpreparatet oppløses i vann og brukes til badebehandling for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk. Dette gjelder for både akvariefisk og fisk som skal gå til humant konsum.

Flere faktorer påvirker effekten og sikkerheten av veterinærpreparatet. Dette inkluderer legemiddelkonsentrasjonen i vann, eksponeringstid, temperatur, vannets oksygeninnhold, salinitet, vannets hardhet, fiskestørrelse (små fisk er mer følsomme) og biomassetetthet. På grunn av disse variable faktorene anbefales å teste valgte legemiddelkonsentrasjon og eksponeringstid på en liten gruppe representativ fisk før et større antall fisk behandles. Dette er spesielt viktig når vanntemperaturen ligger i øvre eller nedre del av det normale temperaturområdet for arten som behandles. Veterinærpreparatet bør oppløses i vann med tilsvarende sammensetning og egenskaper som fisken er vant med. Veterinærpreparatet har god løselighet i vann og kan derfor tilsettes direkte i behandlingsenheten. Effekten på fisken bør overvåkes etter hvert som veterinærpreparatet gradvis tilsettes behandlingsenheten.

Fisken bør fastes i 12-24 timer før anestesi eller langvarig sedasjon. Biomassetettheten bør ikke overskride 80 g/L under behandling. Når fisk skal medisineres over en lengre periode, for eksempel ved transport, bør graden av sedasjon tillate fisk å opprettholde likevekt og svømmeposisjon for å redusere risiko for skader og tap. Med mindre sedasjonen eller anestesen er kortvarig, skal oksygen tilsettes.

Avhengig av behandlingsskonsentrasjon vil immobilisering inntreffe 1-15 minutter etter start av bedøvelsesbehandling. Fisk i narkose bør fjernes fra behandlingssoppløsningen og returneres til sitt normale miljø så raskt som mulig der restitusjonen vil ta 1-30 minutter.

Følgende eksempler på dosering og behandlingstid er basert på laboratorie- og feltefaring:

		Konsentrasjon mg / liter vann	Behandlingstid (min)
Ørret (7-17°C)			
Sedasjon		10–30	Opptil 480
Anestesi	Lett	30-80	Opptil 30
	Dypere	80-180	Opptil 10
Laks			
Sedasjon		7–30	Opptil 240
Anestesi	Lett	30-80	Opptil 10
	Dypere	80-100	Opptil 5
Abbor			
Sedasjon		8–30	Opptil 480
Anestesi	Lett	30-70	Opptil 20
	Dypere	70-100	Opptil 4
Karper			
Sedasjon		20–30	Opptil 1440
Anestesi		30-200	Opptil 8
Tropisk ferskvannsfisk			
Sedasjon		30-50	Opptil 1440

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overfør straks fisk fra behandlingsenhet til legemiddelfritt, oksygenert vann med tilsvarende sammensetning og temperatur. Overdosering eller langvarig eksponering for veterinærpreparatet kan gi respirasjonssvikt og død.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Tilbakeholdelsestid: 70 døgngader etter siste behandling
Fisk under behandling skal ikke slaktes til humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anestetika, generelle anestetika, diverse generelle anestetika

ATC vet-kode: QN01A X93

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Trikainmesilat har egenskaper som skiller seg litt fra både estere og amider, og fungerer som totalbedøvelse eller narkose. Det er mer oppløselig i vann enn benzocaine, noe som gjør det egnet for bruk på fisk.

Preparatet reduserer blodgjennomstrømningen i gjellene og reduserer oksygenopptaket. Hvor lang tid det tar å fremkalle narkose avhenger av konsentrasjonen av produktet i vannet og vanntemperaturen. Ved høyere temperaturer fremkalles narkose raskere, men sikkerhetsmarginen er mindre. Den bedøvende virkningen kan reverseres ved å sette ut fisken i umedisinert vann.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Trikainmesilat er lipidløselig. Dette forklarer sannsynligvis den raske diffusjonen over gjellene i begge retninger som gir rask anestesi og hurtig restitusjon. Legemiddelet distribueres i hele kroppen.

Utskillelse skjer hovedsakelig gjennom gjelleepitel. Den upolare substansen etyl meta-aminobenzoat og tilhørende N-acetyl-derivat blir begge skilt ut via gjellene. Den polare substansen meta-aminobenzosyre og tilhørende N-acetyl-derivat skilles derimot ut via nyrene. Alle undersøkte arter synes å produsere et acetyleret derivat i en mengde på normalt under 20 % av modersubstansen. Dannelsen av den frie syren ved hydrolyse varierer også mellom arter og medfører varierende utskillelse via nyrer mellom arter.

Effekten vil likevel variere mindre mellom arter på grunn av den frie bevegelsen av legemiddel over gjellene.

Under anestesi varierer legemiddelkonsentrasjonen i salmonid muskel fra 9,4 til 72,0 mg/kg. Etter avsluttet behandling er legemiddelets halveringstid i muskel cirka 70 minutter.

Legemiddelkonsentrasjonen vil dermed halveres 20 ganger etter 24 timer. De høyeste legemiddelkonsentrasjonene målt i salmonid muskel etter 24 timer har vært 2,6-3,2 mg/kg (oral LD for en 30 kg stor hund er 30 000 x 4 mg av bedøvelsesmidlet).

Miljøegenskaper

Ingen kjente.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter fortynning eller rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 12 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt.

Oppbevares i original beholder.

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Beskyttes mot direkte sollys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Forseglet plastboks laget av høytetthetspolyetylen (HDPE), med et integrert tuklingssikkert lokk laget av lavtetthetspolyetylen, som inneholder 1000 g.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Brukt oppløsning **må overføres til en oppbevaringstank fylt med vann for kontrollert utslipp** til fortynning i avløpsvannet fra anlegget.

Overføring av brukt oppløsning til en oppbevaringstank fylt med vann og påfølgende kontrollert utslipp for ytterligere fortynning i oppdrettsanleggets avløpsvann, sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overskrider 1 mikrog-L⁻¹. Ved utslipp av løsningen fra oppbevaringstanken beregnes gjennomstrømningshastigheten ut fra følgende ligning:

$$\text{Utslipp (l/t)} = \frac{\text{Gjennomstrømningshastighet (l/min)} \times 0,90 \text{ (sikkerhetsfaktor)}}{\text{Konsentrasjons i oppbevaringstank (mg/l)} \times 1000} \times 60$$

F.eks. Konsentrasjon i oppbevaringstank (mg/l)

10

50

Gjennomstrømningshastighet (l/min)

10 000 / 20 000 / 30 000

10 000 / 20 000 / 30 000

Avløpsvolum fra oppbevaringstank (l/t)

54 / 110 / 160

11 / 22 / 32

100	10 000 / 20 000 / 30 000	5.4 / 11 / 16
200	10 000 / 20 000 / 30 000	2.7 / 5.4 / 8.1

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Neptune Pharma Limited,
Victory Way, Admirals Park,
Crossways, Dartford,
DA2 6QD,
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10769

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.10.2016

10. OPPDATERINGSDATO

09.10.2016

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.