

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Trikainmesilat

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til behandlingsoppløsning til fisk
Hvitt, krystallinsk pulver

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.), regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*), torsk (*Gadus morhua*)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Sedasjon og anestesi av atlantisk laks, regnbueørret og forsøksvis torsk i forbindelse med vaksinerings og håndtering (f.eks. sortering, veiing, stryking etc.).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Sikkerhet ved bruk av preparatet ved temperaturer $< 7^{\circ}\text{C}$ og $> 17^{\circ}\text{C}$ er ikke dokumentert.

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 håndterer veterinærpreparatet

Preparatet er irriterende hvis det kommer i kontakt med øyne, åndedretsorganer og ikke tildekket hud. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hvis kontakt med øyne, skyll med vann og kontakt lege. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og støvmaske etc. bør brukes ved håndtering av ikke utblandet preparat. Bruk hansker ved bruk av utblandet preparat og unngå sprut i øyne og munn.

I sjeldne tilfeller kan hypersensitive individer og/eller individer med yrkesmessig overeksponering utvikle methemoglobinemi etter kontakt med preparatet.

Andre forholdsregler

For å beskytte miljøet skal brukte løsninger av veterinærpreparatet filtreres gjennom et aktivt kullfilter før utslipp i oppdrettsanleggets avløpsvann eller overføres til en holdetank fylt med vann etterfulgt av kontrollert utslipp med ytterligere fortynning i avløpsvannet, Se punkt 6.6.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i ørekyte (*Pimephales promelas*) og i regnbueørret (*O. mykiss*) har ikke vist tegn på teratogen, føtotoxisk eller maternotoksisk effekt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente

4.9 Dosering og tilførselsvei

Ved bruk i ferskvann har preparatet best virkning dersom bedøvelsesløsningen bufres med like mengder natriumhydrogenkarbonat for å sikre nøytral pH i bedøvelsesløsningen. Det lages stamløsning av Syncaïne vet ved at angitt mengde pulver veies opp og tilsettes vann. På samme måte lages stamløsning av natriumhydrogenkarbonat. Stamløsningene lages separat og må ikke blandes. Lik mengde stamløsning av Syncaïne vet og natriumhydrogenkarbonat tilsettes bedøvelseskaret. Dette gir en klar løsning. Ved bruk i sjøvann er bufring ikke nødvendig. Stamløsning bør benyttes samme dag.

Utblandet bedøvelsesløsning skiftes flere ganger daglig.

Bedøvelsesløsningen må oksygeneres (> 7 mg/l).

Det anbefales å teste ut ferdig utblandet bedøvelsesløsning innledningsvis på en mindre gruppe representativ fisk.

Dosering er temperaturavhengig.

Dosering for laks og regnbueørret:

Indikasjon	Dosering mg/l	Maksimal oppholdstid i bedøvelsesløsning	Oppvåkningstid etter overføring til friskt vann
Sedasjon	15-30	6 timer	-
Anestesi	50-60	30 minutt	2-20 timer
Rask anestesi	80-135	4-12 minutt	3-19 minutt

Dosering for torsk:

Indikasjon	Dosering mg/l	Maksimal oppholdstid i bedøvelsesløsning	Oppvåkningstid etter overføring til friskt vann
Anestesi	50	5 minutt	Ca. 4 minutt

Til torsk: Ved mangelfull effekt kan dosen økes til 60 mg/l.

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

Ved overdosering flyttes fisken over i friskt rennende vann, og gjellene perfunderes (gjennomskylles) inntil normal respirasjon gjenvinnes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 25 døgngader. Hvis torsk slaktes innen 21 dager, skal leveren kasseres. Preparatet skal ikke brukes ved stryking når rognen skal gå til konsum

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: anestesimiddel, ATC vet-kode: QN01 AX93

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkningsmekanisme er via ikke-reseptorbundet depolarisering av cellemembraner ved påvirkning av Na^+ og K^+ kanaler. Resultatet er blokkering av impulsoverføring i nervesystemet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Trikainmesilat absorberes raskt via fiskens gjeller. Aktiv del av trikainmesilat er den ikke-polare trikain-basen. Andel trikain-base er større ved nøytral pH enn ved lav pH. Trikainmesilat metaboliseres raskt i fisk. Konjugering og hydrolyse er viktigste rute for metabolisering. Utskillelse er via gjeller og via urin.

Miljøegenskaper

Trikainmesilat brytes ned i vann under påvirkning av lys i løpet av ca. 14 dager. Trikainmesilat er vannløselig og er forventet å forbli i vannmassene til det brytes ned. Under påvirkning av lys skjer denne nedbrytningen i løpet av ca. 14 dager. Ingen tilgjengelige data indikerer at substansen oppkonsentrerer seg i organismer som lever i vann eller oppkonsentrerer seg i næringskjeden. Ved konsentrerte utslipp i vann må tilstrekkelig fortynning i resipienten sikres. Se punkt 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Ingen

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

Preparatet kan blandes med like mengder natriumhydrogenkarbonat for å bufre bedøvelsesløsningen og sikre nøytral pH i denne.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Stamløsning bør benyttes samme dag. Utblandet bedøvelsesløsning skiftes flere ganger daglig.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalbeholderen.

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot lys og fuktighet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE-plastflaske med forseglet lokk.

Pakningsstørrelse: 25 g, 100 g, 250 g, 1000 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Brukt løsning skal enten filtreres gjennom et aktivt kullfilter før utslipp i oppdrettsanleggets avløpsvann, eller overføres til en holdetank fylt med vann etterfulgt av kontrollert utslipp med ytterligere fortykning i avløpsvannet.

Filtrering

Filtrering av brukt løsning gjennom et aktivt kullfilter sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overstiger 1 mikrog/liter. Brukte karbonfiltre skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav. Ved å bruke et nominelt tall på 100 mg/L, kan følgende beregninger brukes til å bestemme behandlingstiden basert på tanken og sengestørrelsen som brukes:

Tankstørrelse (L)	GAC sengestørrelse (L)	Strømningshastighet (L/ minutt)	Behandlingstid (minutt)
100	10	0.60	166
100	100	6.04	16.6
500	10	0.60	827.5
500	100	6.04	82.8
1000	100	6.04	165.5
1000	500	30.2	33.1
10,000	500	30.2	331
10,000	1000	60.4	166
10,000	2000	120.8	82.8
50,000	500	30.2	1655
50,000	1000	60.4	828
50,000	2000	120.8	414
100,000	500	30.2	3310
100,000	1000	60.4	1655
100,000	2000	120.8	828

Kullmetningsgrensen for filteret er 600 mg Syncline vet per gram karbon. Disse grensene må følges for å sikre at brukeren ikke overskrider filterkapasiteten og derved slipper ut vann med > 1 µg /L Syncline vet.

Holdetank

Overføring av brukt løsning til en holdetank fylt med vann og påfølgende kontrollert utslipp for ytterligere fortykning i oppdrettsanleggets avløpsvann sikrer at konsentrasjonen av trikainmesilat i avløpsvannet ikke overskrider 1 mikrog/liter når holdetanken tømmes ved hastigheter som er beregnet i tabellen nedenfor (holdetanker på 1000 liter og 50 000 liter). Utslippshastigheter kan beregnes for andre holdetankstørrelser som vist i kolonnen for 50 000 liter holdetank.

Gjennomstrømningshastighet (liter/min) på anlegget	Utslippsmengde per time fra holdetank (liter/time)	
	Holdetank på 1000 liter	Holdetank på 50 000 liter
10 000-14 999	15	(50*15) 750
15 000-19 999	22	(50*22) 1100
20 000-24 999	30	(50*30) 1500
25 000-29 999	37	(50*37) 1850
30 000-35 000	45	(50*45) 2250

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Billev Pharma East Ltd.
Tržaška cesta 202,
1000 Ljubljana,
Slovenia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13565

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.06.2024

10. OPPDATERINGSDATO

25.11.2025

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant