

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Tricaine Pharmaq, 1000 mg/g polvere per soluzione per il trattamento dei pesci.

2. Composizione

Sostanze attive: Tricaina metansolfo 1000 mg/g.

Polvere cristallina di colore bianco.

3. Specie di destinazione

- 1) Pesce ornamentale o nelle loro fasi di sviluppo e
- 2) Pesce da riproduzione e in stadio giovanile.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario in soluzione acquosa viene utilizzato nelle vasche ad immersione per la sedazione, l'immobilizzazione e per l'anestesia del pesce per i seguenti scopi: vaccinazione, trasporto, pesatura, marcatura, ritaglio delle pinne, premitura dei riproduttori, prelievi ematici e procedure chirurgiche.

5. Controindicazioni

Il prodotto non deve essere usato nelle specie ittiche e tropicali come:

Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez, *Balantiocheilos melanopterus*, *Etilapia suratisensis*, *Melanoaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogrammus interruptus* e *Scatophagus argus*.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare la dose raccomandata per ciascuna categoria di pesce.

I pesci riproduttori anestetizzati per la premitura devono essere immersi in acqua non medicata, immediatamente prima della raccolta delle uova o del liquido seminale per evitare un significativo contatto diretto con il medicinale veterinario.

In soluzione, il medicinale veterinario è leggermente acido, l'uso di fosfato o di tampone imidazolo è stato proposto per ridurre lo "stress".

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al tricaine mesilato (metilsolfonato di tricaina) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di gomma impermeabili.

Non creare polvere quando si maneggia la polvere o si prepara la soluzione anestetica. In caso di inalazione accidentale di polvere, uscire all'aria fresca e se la respirazione è faticosa, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta del medicinale veterinario. Nelle situazioni in cui, maneggiando il medicinale veterinario, si crea polvere, indossare un respiratore a mezzo maschera monouso conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile, conforme alla norma europea EN 140 con un filtro per EN 143.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua corrente. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione di questo medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

- Per proteggere l'ambiente, la soluzione utilizzata deve essere filtrata tramite un filtro a carbone attivo prima della diluizione nell'effluente di scarico e il rilascio nello scarico da parte dell'azienda.
- trasferita in un serbatoio con successivo rilascio controllato, per la diluizione nell'effluente prima che venga scaricato dall'azienda.

Vedere la sezione "Precauzioni speciali per lo smaltimento" per ulteriori consigli.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il metilsolfonato di tricaina è stato utilizzato con successo a basse concentrazioni in combinazione con diversi altri anestetici. Non è stata stabilita nessuna interazione negativa con altri farmaci.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, rimuovere immediatamente il pesce dall'acqua di trattamento, ed immergerlo nel suo habitat naturale privo di sedativo/anestetico. L'esposizione prolungata e il sovradosaggio del medicinale veterinario, può causare insufficienza respiratoria e morte.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati

in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Una soluzione acquosa del medicinale veterinario viene utilizzata in un bagno di immersione per la sedazione, l'anestesia o l'immobilizzazione dei pesci sia ornamentali sia di quelli destinati al consumo umano.

I seguenti esempi di dosi e tempi di esposizione si basano su esperienze sul campo e di laboratorio:

		Concentrazione mg/L di acqua	Tempo di immersione (in minuti)
Specie trota (7-17 anni °C)			
Sedazione		10-30	Fino a 480
Anaestesia	Leggera	30-80	Fino a 30
	Profonda	80-180	Fino a 10
Specie Salmone			
Sedazione		7-30	Fino a 240
Anaestesia	Leggera	30-80	Fino a 10
	Profonda	80-100	Fino a 5
Specie Spigola			
Sedazione		8-30	Fino a 480
Anaestesia	Leggera	30-70	Fino a 20
	Profonda	70-100	Fino a 4
Specie Carpa			
Sedazione		20-30	Fino a 1440
Anaestesia		30-200	Fino a 8
Pesci d'acqua dolce tropicali			
Sedazione		30-50	Fino a 1440

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere sciolto in acqua della stessa composizione e caratteristiche a cui i pesci sono abituati. Poiché il medicinale veterinario ha una buona solubilità in acqua, esso può essere aggiunto direttamente al contenitore. Gli effetti sul pesce devono essere monitorati aggiungendo il medicinale veterinario gradualmente.

Un certo numero di fattori che influenzano l'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario, sono la sua concentrazione in acqua, la durata dell'esposizione, precedenti esposizioni al medicinale veterinario, la temperatura, il contenuto di ossigeno, la salinità e la durezza dell'acqua, la dimensione dei pesci (quelli piccoli sono più sensibili) e la densità della biomassa. A causa di questi fattori variabili, è fortemente raccomandato un test, riguardante la concentrazione selezionata di medicinale veterinario, e il tempo di esposizione, da eseguire su un piccolo gruppo di pesci, prima di somministrarlo a grandi quantità. Questo è particolarmente importante quando la temperatura dell'acqua è superiore o inferiore agli intervalli di temperatura previsti per la specie da trattare.

Prima dell'anestesia, o della sedazione prolungata, i pesci dovrebbero essere digiuni per 12-24 ore. Durante il trattamento, dovrebbero essere mantenuti a una densità non superiore a 80g/litro. Per minimizzare i danni e le perdite quando vengono medicati per lunghi periodi per il trasporto ecc., il livello di sedazione dovrebbe consentire ai pesci di mantenere il loro equilibrio e la loro posizione di nuoto. L'aerazione dovrebbe essere fornita a meno che la sedazione, o l'anestesia, non sia di breve durata. In anestesia, la perdita dei riflessi avviene da uno a quindici minuti dopo l'immersione, a seconda della concentrazione utilizzata. I pesci narcotizzati dovrebbero essere rimossi dall'acqua medicata e riportati nel loro ambiente normale il prima possibile, momento in cui il recupero richiederà da uno a trenta minuti.

10. Tempi di attesa

I pesci non devono essere macellati e utilizzati per il consumo umano durante il trattamento. I pesci possono essere "raccolti" e destinati al consumo umano, solo 70 gradi-giorno dopo l'ultimo trattamento.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Conservare in un luogo asciutto. Proteggere la soluzione dalla luce solare diretta. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

La soluzione usata, deve o essere filtrata con filtri a carboni attivi prima di essere scaricata nell'effluente dall'azienda, oppure deve essere trasferita in un serbatoio riempito precedentemente con acqua, e con conseguente rilascio controllato, prima dello scarico dello stesso nell'effluente, da parte dell'azienda.

Filtrazione

Filtrazione della soluzione impiegata attraverso un filtro a carboni attivi assicuri che la concentrazione di metilsolfonato di tricaina in scarico acqua non sia superiore a 1 microgrammo / L. Filtri a carboni esausti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Serbatoio di acque di scarico

Il trasferimento della soluzione esausta in un serbatoio precedentemente riempito con acqua, il quale sia a rilascio controllato durante la diluizione nell'effluente di scarico, assicura che la concentrazione di metilsolfonato, non superi 1 (g/L) e la portata del flusso è calcolato nella tabella che segue (con cisterne da 1 000 e 50 000 litri).

Utilizzando la tabella sottostante, selezionare l'intervallo di portata di scarico aziendale, utilizzare il flusso di scarico presente, il quale è già stato calcolato, per il rilascio da un serbatoio da 1 000 litri, al fine di calcolare la portata della dimensione di serbatoio in questione. Regolare successivamente la

portata del serbatoio aziendale per gli effluenti. A titolo di esempio viene anche menzionato la portata di un serbatoio di 50 000 litri.

Intervallo Portata aziendale (L/min)	Flusso di scarico (L/h) dal serbatoio di stoccaggio		
	Serbatoio da 1 000 L	Serbatoio da 50 000 L	
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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

A.I.C. n.104497019 (25g)

A.I.C. n.104497021 (100g)

A.I.C. n.104497033 (250g)

A.I.C. n.104497045 (1000g)

Confezioni:

25g, 100g, 250g o 1000g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Norvegia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria 41M,

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com