

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g σκόνη για διάλυμα για θεραπεία σε ψάρια.

2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά: Tricaine methanesulfonate 1000 mg/g.

Λευκή κρυσταλλική σκόνη.

3. Είδη ζώων

- 1) Ψάρια ενιδρύου σε όλα τα στάδια της ανάπτυξής τους
- 2) Γεννήτορες και ψάρια σε υπό ανάπτυξη στάδια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ένα υδατικό διάλυμα του προϊόντος χρησιμοποιείται σε εμβάπτιση για νάρκωση, ακινητοποίηση και αναισθησία των ψαριών για: εμβολιασμό, μεταφορά, ζύγιση, μαρκάρισμα, σήμανση με αφαίρεση τμήματος πτερυγίων, στη διάρκεια συλλογής σπέρματος και ωαρίων των γεννητόρων, δειγματοληψία αίματος και χειρουργικών διαδικασιών.

5. Αντενδείξεις

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στα ακόλουθα τροπικά είδη ψαριών: *Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez*, *Balantiocheilos melanopterus*, *Eetroplus suratensis*, *Melanotaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogrammus interruptus* και *Scatophagus argus*

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση για κάθε κατηγορία ψαριών.

Γεννήτορες που αναισθητοποιούνται για συλλογή σπέρματος και ωαρίων θα πρέπει να εμβαπτίζονται αμέσως σε μη «φαρμακούχο» νερό πριν από τη συλλογή των αυγών ή του σπέρματος για να αποφεύγεται σημαντική άμεση επαφή και των δύο με το προϊόν.

Καθώς τα διαλύματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι ελαφρώς όξινα, η χρήση ενός φωσφορικού ρυθμιστικού διαλύματος ή ιμιδαζόλης έχει προταθεί για τη μείωση του στρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε Τρικαΐνη (Μεθανοσουλφονική τρικαΐνη) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιάβροχα γάντια από καουτσούκ κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην δημιουργείται νέφος όταν χειρίζεσαστε την σκόνη ή προετοιμάζετε το διάλυμα αναισθησίας. Σε περίπτωση τυχαίας εισπνοής νέφους, μετακινηθείτε σε καθαρό αέρα και εφόσον η αναπνοή σας έχει επηρεαστεί, αναζητήστε επείγοντως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα του προϊόντος. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δημιουργείται νέφος όταν χειρίζεστε την σκόνη, να φοράτε μία μάσκα ημίσεως προσώπου με αναπνευστήρα μίας χρήσεως σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή μία επαναχρησιμοποιούμενη μάσκα αναπνευστήρα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN 143.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Με σκοπό την προστασία του περιβάλλοντος, τα χρησιμοποιημένα διαλύματα πρέπει είτε να:

- Φιλτράρονται χρησιμοποιώντας φίλτρα ενεργού άνθρακα, πριν από την αραίωση στην εκροή και να απορρίπτονται από την μονάδα εκτροφής ή
- Να μεταφέρονται σε κλειστή δεξαμενή με μετέπειτα ελεγχόμενη απελευθέρωση για αραίωση στην εκροή και να απορρίπτονται από την μονάδα εκτροφής.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης» για περαιτέρω συμβουλές.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η μεθανοσουλφονική τρικαΐνη έχει χρησιμοποιηθεί επιτυχώς σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις σε συνδυασμό με διάφορα άλλα αναισθητικά φάρμακα. Δεν έχει αναφερθεί καμία ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μεταφέρετε τα ψάρια αμέσως σε οξυγονωμένο νερό, της ίδιας σύνθεσης και θερμοκρασίας, που δεν έχει αναισθητικό. Υπερδοσολογία ή παρατεταμένη έκθεση στο προϊόν μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική ανεπάρκεια και θάνατο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητά του

φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ένα υδατικό διάλυμα του προϊόντος χρησιμοποιείται σε λουτρό εμβάπτισης για νάρκωση, ακινητοποίηση και αναισθησία των ψαριών, τόσο των ψαριών ενυδρίου όσο και αυτών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα παρακάτω παραδείγματα των δοσολογιών και των χρόνων έκθεσης είναι βασισμένα σε εργαστηριακή εμπειρία και εμπειρία πεδίου:

		Συγκεντρώσεις mg/litre νερού	Χρόνος εμβάπτισης (λεπτά)
Είδη Πέστροφας (7-17°C)			
Ηρέμηση:		10-30	Έως 480
Αναισθησία:	Ελαφριά	30-80	Έως 30
	Βαθύτερη	80-180	Έως 10
Είδη Σολομού			
Ηρέμηση:		7-30	Έως 240
Αναισθησία:	Ελαφριά	30-80	Έως 10
	Βαθύτερη	80-100	Έως 5
Είδη Λαβρακιού:			
Ηρέμηση:		8-30	Έως 480
Αναισθησία:	Ελαφριά	30-70	Έως 20
	Βαθύτερη	70-100	Έως 4
Είδη Κυπρίνου:			
Ηρέμηση:		20-30	Έως 1440
Αναισθησία:		30-200	Έως 8
Τροπικά ψάρια γλυκού νερού			
Ηρέμηση:		30-50	Έως 1440

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το προϊόν θα πρέπει να διαλύεται σε νερό της ίδιας σύνθεσης και χαρακτηριστικών με αυτό που είναι συνηθισμένα τα ψάρια. Καθώς το προϊόν έχει καλή υδατική διαλυτότητα, μπορεί να προστεθεί κατευθείαν στο δοχείο. Οι επιδράσεις στα ψάρια θα πρέπει να παρακολουθούνται καθώς το προϊόν χορηγείται προοδευτικά.

Ένας αριθμός παραγόντων επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο νερό, της διάρκειας της έκθεσης, προηγούμενες εκθέσεις στο φάρμακο, της θερμοκρασίας, της περιεκτικότητας σε οξυγόνο, της αλατότητας και της σκληρότητας του νερού, του μεγέθους των ψαριών (τα μικρότερα είναι περισσότερο ευπαθή) και της πυκνότητας της βιομάζας. Εξαιτίας αυτών των μεταβλητών παραγόντων συστήνεται αυστηρά η δοκιμή της επιλεγμένης συγκέντρωσης του φαρμάκου και του χρόνου έκθεσης με μία μικρή αντιπροσωπευτική ομάδα ψαριών προτού μεγάλος αριθμός. Αυτό είναι ιδιαίτερα

σημαντικό όταν η θερμοκρασία του νερού είναι στα μέγιστα ή στα ελάχιστα όρια του φυσιολογικού εύρους θερμοκρασίας για τα χειριζόμενα είδη.

Πριν την αναισθησία ή την παρατεταμένη νάρκωση, τα ψάρια θα πρέπει να νηστεύουν για 12 έως 24 ώρες. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει η πυκνότητα να μην ξεπερνά τα 80g/λίτρο. Για να περιορίσετε πιθανή ζημιά και απώλεια όταν εφαρμόζεται για μεγάλες περιόδους για μεταφορά κλπ. το επίπεδο της νάρκωσης θα πρέπει να επιτρέπει στα ψάρια να διατηρήσουν την ισορροπία και την κολυμβητική τους ικανότητα. Αερισμός θα πρέπει να παρέχεται εκτός και εάν η νάρκωση ή η αναισθησία είναι μικρής διάρκειας. Στην αναισθησία η απώλεια των αναπνευστικών συμβαίνει σε ένα έως δεκαπέντε λεπτά μετά την εμβάπτιση, ανάλογα με την χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση. Ψάρια σε καταστολή θα πρέπει να μεταφέρονται από το φαρμακούχο νερό και να επιστρέφουν στο φυσικό τους περιβάλλον το συντομότερο δυνατόν, ενώ η ανάνηψη θα επέλθει μεταξύ ενός και τριάντα λεπτών.

10. Χρόνοι αναμονής

Τα ψάρια δεν πρέπει να εξαλειφούνται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα ψάρια μπορούν να εξαλειφούνται για ανθρώπινη κατανάλωση, μόνο 70 βαθμοημέρες μετά την τελευταία θεραπεία.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Να προστατεύεται το διάλυμα από το άμεσο ηλιακό φως.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιημένα διαλύματα πρέπει είτε να φιλτράρονται χρησιμοποιώντας φίλτρα ενεργού άνθρακα πριν την αραίωση στην εκροή και να απορρίπτονται από τη μονάδα εκτροφής ή να μεταφέρονται σε κλειστή δεξαμενή γεμάτη με νερό με μετέπειτα ελεγχόμενη απελευθέρωση για αραίωση στην εκροή και να απορρίπτονται από την μονάδα εκτροφής.

Φιλτράρισμα

Το φιλτράρισμα χρησιμοποιημένων διαλυμάτων διαμέσου ενός φίλτρου με ενεργό άνθρακα θα διασφαλίσει ότι η συγκέντρωση της χρησιμοποιημένης μεθανοσουλφονικής τρικαΐνης στο απορριφθέν νερό δεν υπερβαίνει το 1μg/L. Χρησιμοποιημένα φίλτρα άνθρακα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Δεξαμενή

Η μεταφορά χρησιμοποιημένων διαλυμάτων σε μία δεξαμενή γεμάτη με νερό και ελεγχόμενη αποδέσμευση για την αραίωση στην εκροή θα διασφαλίσει ότι η συγκέντρωση της χρησιμοποιημένης μεθανοσουλφονικής τρικαΐνης στο απορριφθέν νερό δεν υπερβαίνει το 1μg/L, όταν η έκλυση του

διαλύματος από την δεξαμενή σε ρυθμούς ροής που είναι υπολογισμένοι με βάση τον παρακάτω πίνακα (1.000 λίτρων και 50.000 λίτρων δεξαμενές).

Χρησιμοποιώντας τον παρακάτω πίνακα, επιλέξτε τον κατάλληλο ρυθμό ροής μονάδας εκτροφής και χρησιμοποιήστε την προϋπολογισμένη ροή απόρριψης για την έκλυση από μία δεξαμενή 1.000 λίτρων για να υπολογίσετε το ρυθμό ροής από το μέγεθος της εφαρμοζόμενης δεξαμενής. Προσαρμόστε το ρυθμό ροής από την εφαρμοζόμενη δεξαμενή στη φάρμα εκροής αναλόγως. Σαν παράδειγμα ο ρυθμός ροής για μία εφαρμοζόμενη δεξαμενή 50.000 λίτρων παρουσιάζεται επίσης.

Ρυθμός ροής μονάδας (L/min)	Ροή απόρριψης (L/h) από την δεξαμενή		
	1000 L δεξαμενή	50 000 L δεξαμενή	
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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

47772/17/01-06-2018/K- 0197801

Συσκευασίες για αυτό το προϊόν:

25g, 100g, 250g και 1000g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Νορβηγία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκλησιάς 7, Μαρούσι

EL-15125 Αττική

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

AQUAVET S.A

Αντιστοχίας 48, Ν. Φιλαδέλφεια,

EL-14341 Αθήνα

Τηλ: +302102517807