

PAKNINGSVEDLEGG

1. PREPARATETS NAVN

BENZOAK VET.

2. INNHOLDSSTOFFER

2.1 Virkestoff og styrke: Bensokain 200 mg/ml (20%)

2.2 Hjelpesoffer:

Patentblått (E131) 0,008 mg/ml.

Dimetylformamid 0,2 ml, propylenglykol q.s ad 1 ml.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til bad, oppløsning.

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

4.0 ATC-KODE: QN01A X92

4.1 Farmakodynamikk:

Hindrer overføring av nerveimpulser ved å blokkere Na⁺ kanalene. Transport av kationer over membranene minsker eller opphører. Hvilepotensialet forblir stabilt, mens aksjonspotensialet avtar som en funksjon av konsentrasjonen av aktivt stoff rundt nervefibrene. Ved kontinuerlig eksponering i bad (30-40mg/l), fortsetter absorpsjonen inntil letalnivå. Hos laksefisk inntreer dyp anestesi ved en konsentrasjon på 9 til 14 mg bensokain pr. kg kroppsvekt. Tid før optimal anestesi varierer avhengig av størrelsen på fisken, driftsforholdene, konsentrasjon av anestesibadet og vanntemperaturen. Ved temperaturer mellom 10 og 15°C og en konsentrasjon av aktivt stoff på i 30-40mg/l (15-20ml Benzoak/100 liter) oppnås vanligvis anestesi etter 2-5 min. Økende konsentrasjon av aktivstoff i badet medfører kortere tid for induksjon av anestesi. Økende vanntemperatur forkorter også induksjonstiden.

4.2 Farmakokinetikk:

Absorpsjon: Hovedsakelig over gjellene.

Distribusjon: Etter absorpsjon gjennom gjellene, oppnås rask overgang i plasma og distribusjon til sentralnervesystemet. Plasmakonsentrasjonen etter 2 minutter er varierende.

Metabolisme: Metaboliseres via acetylering og deetylering.

Eliminasjon: Bensokain og acetylerede metabolitter elimineres raskt via gjellene. Polare metabolitter, som for eksempel de deetylerede metabolittene utskilles sakte i urinen. Bensokain elimineres raskt fra plasma innen 20 minutter fra dosering. Plasmaelimineringen er rask de første 10 minutter etter dosering, deretter sakte med en plasmahalveringstid på 89 til 109 minutter. I en studie med C 14-merket bensokain, ble 59,2 % av dosen utskilt over gjellene i løpet av 3 timer. Utskillelse over nyrene var 2,7 % av dosen etter 3 timer og 9,0 % etter 24 timer. 2,0 % av dosen ble utskilt i gallen etter 24 time.

5. KLINISKE EGENSKAPER

5.0 Dyreslag: Laks og ørret

5.1 Indikasjon: Anestesi og sedasjon av laks og ørret.

5.3 Kontraindikasjoner: Unngå dyp anestesi av unge individer under siste del av smoltifiseringsperioden.

5.4 Forsiktighetsregler: Fisk under bedøvelse bør overvåkes nøye. Det anbefales å teste anestesibadet på noen få fisk før generell bruk.

5.6 Interaksjoner: Ingen beskrevet hos fisk.

5.7 Dosering og administrasjon:

Konsentrat oppløses i vann; 15-20ml/100 liter avhengig av ønsket anestesidybde. Hold anestesibadet godt oksygenért før fisken eksponeres. Anestesi inntreer vanligvis etter få minutter. Total eksponeringstid må nøye overvåkes på grunn av store artsmessige og driftsmessige relaterte forskjeller i toleranse. Maksimal eksponeringstid må ikke overskride 15 minutter. Overfør deretter bedøvet fisk til rent, godt oksygenért vann for oppvåkning. Fisken må ikke fores de siste 48 timene før anestesi.

5.8 Overdosering:

Kan forekomme ved for høy konsentrasjon av preparatet eller for lang eksponeringstid, og kan i verste fall medføre lammelse av medulla, hjertestans og død. Behandlingsprosedyre: Overfør fisken umiddelbart til friskt, godt oksygenért vann og påse at munn og gjeller er åpne. Antidot: Ingen tilgjengelig.

5.9 Spesielle advarsler: Ingen beskrevet hos fisk

5.10 Tilbakeholdelsestid: 7 døgngader.

5.11 Beskyttelsestiltak for personer som håndterer preparatet:

Unngå inntak. Skadelig hvis det svelges. I tilfelle inntak bør brekning fremkalles. Aktivt kull kan administreres umiddelbart. Unngå kontakt med øyne. I tilfelle kontakt må øynene øyeblikkelig skylles i rikelig med vann i minst 15 minutter. Unngå kontakt med hud eller klær. Direkte hudkontakt kan fremkalle lokal anestesi. Lengre hudeksponering kan fremkalle dermatitt. Operatøren må bruke hansker ved håndtering av konsentratet og tilberedning av anestesibadet. Grundig vask etter håndtering anbefales. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet. Oppbevar konsentratet i godt lukket emballasje og utilgjengelig for barn.

5.12 Spesiell advarsel:

I sjeldne tilfeller kan bensokain fremkalle methemoglobinemi hos overfølsomme personer ved kontakt med hud eller slimhinner. Cyanose, neurologiske- eller hjerte/kretsløpsdysfunksjoner kan inntre hvis methemoglobinkonsentrasjonen overstiger 30%. Klinisk diagnose stilles ved at pasienten har cyanose som ikke responderer på oksygenbehandling og har en distinkt brunfarge på arterielt blod. Laboratediagnose stilles ved ko-oksimetri. Behandling av symptomatisk methemoglobinemi ved intravenøs administrasjon av metylenblått 1-2 mg/kg. Ved enhver mistanke om forgiftning må lege øyeblikkelig kontaktes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Uforlikelighet.
Ingen kjente

6.2 Holdbarhet:
24 måneder. Bruksferdig anestesibad: 24 timer.

6.3 Oppbevaring:
Oppbevares i tett lukket emballasje. Skal ikke oppbevares over 25°C. Tåler ikke frost.
Beskyttes mot lys. Oppbevares utilgjengelig for barn.

6.4 Pakningsbetegnelser:
1 liter polyetylenflaske med 20 ml doseringsanordning. Forseglet skrukork av polypropylen med høytetthets polyetylen-pakning, "EVA" kork skiller doseringskammeret og hovedflasken. Doseringskammeret er gradert for 5 ml og 15 ml.

6.5 Innehaver av markedsføringstillatelse:
ACD Pharmaceuticals AS
Lufthavnveien 3, 8370 Leknes
Tel +47 76 06 09 30
Fax +47 76 06 09 40

6.6 Avfallshåndtering:
Brukt emballasje må ikke gjenbrukes. Brennes eller håndteres som emballasje for løsningsmidler Rester av konsentrat kan leveres på apotek.

7. ØVRIGE OPPLYSNINGER

7.1 MT-nummer: 97-4919

7.2 MT-dato første gang: 29.06.2000

7.3 Reseptstatus: Reseptgruppe C

7.4 Preparatomtalen sist oppdatert: 01.04.2016