

1. PREPARATETS NAVN

BENZOAK VET.

2. INNHOLDSSTOFFER

2.1 Virkestoff og styrke:

Bensokain 200mg/ml (20 %)

2.2 Hjelpesoffer:

Patentblått (E 131) 0,008mg/ml

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

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til bad, oppløsning

Reseptstatus: Reseptgruppe C

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 timer.

5. KLINISKE EGENSKAPER

5.0 Dyreslag:

Laks og ørret

5.1 Indikasjon:

Anestesi og sedasjon av laks og ørret.

5.2 Kontraindikasjoner:

Unngå dyp anestesi av unge individer unders siste del av smoltifiseringsperioden

5.3 Bivirkninger:

Ingen kjente

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 oksygenert før fisken eksponeres.

Anestesi inntreer vanligvis etter få minutter.

Total eksponeringstid må nøye overvåkes på i grunn av store artsmessige og driftsmessige relaterte forskjeller i toleranse. Maksimal eksponeringstid må ikke overskride 15 minutter.

Overfør deretter bedøvet fisk til rent, godt oksygenert vann for oppvåkning.

Fisken må ikke føres 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 oksygenert vann og påse at munn og gjeller er åpne.

Antidot: Ingen tilgjengelig

5.9 Spesielle advarsler:

Ingen beskrevet hos fisk

5.10 Tilbakeholdelsestid:

21 dager

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 tilfelle kan bensokain fremkalle methemoglobinemi hos overfølsomme personer ved kontakt med hud eller slimhinner. Cyanose, neurologiske- eller hjerte/kretsløps-dysfunksjoner kan inntre hvis methemoglobinkonsentrasjonen overstiger 30 %.

Klinisk diagnose stilles ved at pasienten har cyanoses som ikke responderer på oksygenbehandling og har en distinkt brunfarge på arterielt blod.

Laboratoriediagnose ved kooksimetri.

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

Norge

Tel +47 76 06 09 30

Fax +47 76 06 09 40

Pakningsvedlegg



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: 2000.06.29

7.3 Reseptstatus: C

7.6 Preparatomtalen sist oppdatert: 2008.02.27