

*[Version 7.2, 12/2008]*



**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FINQUEL® vet. pulver til bad, oppløsning 100 %, anestesimiddel til atlantisk laks, regnbueørret og forsøksvis til torsk

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

**Virkestoff: Trikainmesilat**

**Hjelpestoff: Ingen**

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til bad, oppløsning  
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 bedøvelse av atlantisk laks, regnbueørret og forsøksvis torsk for å sikre en midlertidig anestesi / immobilisering ved vaksinerings, sortering, veiing, stryking etc.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

### 4.4 Spesielle advarsler

Sikkerhet ved bruk av preparatet ved temperaturer <7 °C og > 17 °C er ikke dokumentert.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Preparatet er irriterende hvis kontakt med øyne, åndedretsorganer og ikke tildekket hud. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hvis kontakt med øyne, skyl med vann og kontakt lege. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og støvmaske etc. bør brukes ved håndtering av ikke utblandet preparatet. 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.

#### 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, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt.

#### 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Ved bruk i ferskvann har preparatet har best virkning dersom bedøvelsesløsningen bufres med like mengder natriumbikarbonat for å sikre nøytral pH i bedøvelsesløsningen. Det lages stamløsning av Finquel ved at angitt mengde pulver veies opp og tilsettes vann. På samme måte lages stamløsning av natriumbikarbonat. Stamløsningene lages separat og må ikke blandes. Lik mengde stamløsning av Finquel og bikarbonat 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:

Type anestesi	Dosering mg/l	Maksimal oppholdstid i bedøvelsesløsning	Oppvåkningstid etter overføring til friskt vann
Beroligelse	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:

Type anestesi	Dosering mg/l	Maksimal oppholdstid i bedøvelsesløsning	Oppvåkningstid etter overføring til friskt vann
Anestesi	60	5 minutt	Ca 4 minutt

#### 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: 21 dager

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: anestesimiddel, ATCvet-kode: QN01 AX (tentativ)

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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

#### **Miljøegenskaper**

Finquel brytes ned i vann under påvirkning av lys i løpet av ca 14 dager. Ved konsentrerte utslipp i vannkilde må tilstrekkelig fortynning i vannkilden sikres.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Ingen

#### **6.2 Uforlikeligheter**

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

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

#### **6.3 Holdbarhet**

2 år

Løsningen tilberedes rett før bruk.

#### **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-plastboks med forseglet lokk

Pakningsstørrelse: 100 g  
1000 g

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester kan leveres på apotek. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

#### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

ScanAqua AS  
Postboks 233  
2151 Årnes  
tlf. 63908990  
faks. 63908999  
[postmaster@scanaqua.com](mailto:postmaster@scanaqua.com)

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

02-1257

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

05-12-2006

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

08/2009

#### **FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant