

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

ENVASE DE 5 LITROS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pyceze 500 mg/ml concentrado para solución para el tratamiento de peces
Bronopol

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Bronopol 500 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para el tratamiento de peces.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 litros

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovas de salmón común y de trucha arcoíris de cultivo, salmón común y trucha arcoíris.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administrar en el agua empleada para el tratamiento mediante baño.

Tratamiento de ovas:

Tratar una vez al día con 50 mg de bronopol / litro (1 ml de medicamento veterinario / 10 litros de agua de la incubadora) durante 30 minutos por día, comenzando 24 horas después de la fertilización y continuando hasta la eclosión.

Si el sistema de producción lo permite, las ovas muertas deben retirarse de forma regular para evitar que sean fuente de nuevas infecciones fúngicas.

La cantidad correcta de medicamento veterinario por volumen de la incubadora debe calcularse y mezclarse con al menos 10 litros de agua antes de añadirse al agua de la incubadora. El medicamento veterinario sin diluir puede dañar en contacto directo la superficie de las bateas de plástico.

Usar un dispositivo medidor adecuado para medir la cantidad correcta de medicamento veterinario. Después del uso, enjuagar el dispositivo medidor con cuidado y añadir el agua del lavado al agua de la incubadora. **La tasa de flujo a la incubadora debe ser tal que se consiga un recambio completo del agua de la incubadora en 30 minutos o menos una vez finalizado el periodo de tratamiento.**

Es esencial que las ovas estén expuestas a una concentración homogénea de bronopol mientras dure el tratamiento. Esto se puede conseguir asegurando un movimiento de agua continuo en la incubadora mientras dure el tratamiento siguiendo las recomendaciones apuntadas a continuación en cuanto al régimen de tratamiento por recirculación o por adición continua, según se aplique. Es importante mantener la tasa de flujo en la incubadora durante el periodo de tratamiento para prevenir cualquier daño físico a las ovas. Usar las fórmulas siguientes para calcular la cantidad de medicamento veterinario requerido, dependiendo de régimen de tratamiento elegido. *Se recomienda no cambiar la configuración del sistema.* El tiempo de tratamiento puede durar más de 30 minutos – esto es para dar tiempo al medicamento veterinario para dispersarse de forma que cada ova reciba la dosis correcta durante el tiempo correcto.

Tratamiento por recirculación: (posología = 1 ml por cada 10 litros de agua = 50 mg de bronopol / litro)

La dosis de tratamiento completa se añade al sistema durante el tiempo necesario para que el agua efectúe un circuito completo por el sistema (Tiempo de Administración) para conseguir así un mezclado adecuado. La circulación del agua medicada luego se continúa durante el tiempo de tratamiento de 30 minutos.

$$\text{Tiempo de administración} = \frac{\text{Volumen de incubadora y tuberías}}{\text{Tasa de flujo (litros/min)}}$$

$$\text{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \frac{\text{Volumen de incubadora y tuberías}^*}{10}$$

* = volumen de agua en la que se diluye el medicamento veterinario para administrar en la incubadora (Volumen de Administración).

Añadir la dosis de medicamento veterinario durante el Tiempo de Administración calculado, y luego recircular durante 30 minutos. Luego debe reanudarse el suministro de agua no medicada.

Tratamiento por adición continua: (posología = 1 ml por cada 10 litros de agua = 50 mg de bronopol / litro)

El tratamiento se añade al sistema durante el tiempo necesario para que el medicamento alcance la concentración correcta. Luego se continúa con la adición de agua medicada durante el Tiempo de Tratamiento de 30 minutos.

$$\text{Tiempo de administración (min)} = \left[\frac{\text{Volumen de incubadora y tuberías}}{\text{Tasa de flujo (litros/min)}} \right] + 30$$

$$\text{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \left[\frac{\text{Tasa de flujo (litros/min)} \times \text{Tiempo de administración (min)}}{10} \right] + \frac{\text{Volumen utilizado para diluir el medicamento veterinario (litros)} *}{10}$$

* = volumen de agua en la que se diluye el medicamento veterinario para administrar en la incubadora (Volumen de Administración).

Añadir la dosis de medicamento veterinario durante el Tiempo de Administración calculado, sin cambiar la tasa de flujo.

Para más información vea los ejemplos de cálculos provistos en el prospecto.

Tratamiento de peces:

Tratar una vez al día con 20 mg de bronopol / litro (1 ml de medicamento veterinario / 25 litros de agua) durante 30 minutos por día, durante no más de 14 días consecutivos. Usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de medicamento veterinario requerido.

$$\text{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \frac{\text{Volumen de Tratamiento (litros)}}{25}$$

Pasados 30 minutos de tratamiento, reanudar el suministro de agua no medicada a la unidad de tratamiento.

Usando un dispositivo medidor adecuado, añadir el volumen de medicamento veterinario requerido a un cubo conteniendo al menos 10 litros agua del baño de tratamiento. Mezclar bien y, tras haber parado el suministro de agua, añadir al baño de tratamiento en varios puntos, repartiéndolo lo más posible por todo el baño de tratamiento para asegurar así un buen mezclado. Después del uso, enjuagar el dispositivo medidor y el cubo con cuidado y añadir el agua del lavado al baño de tratamiento. El medicamento veterinario sin diluir puede dañar en contacto directo la superficie de los tanques de plástico.

La tasa de flujo de la unidad de tratamiento debe ser tal que se consiga un recambio completo del agua en 60 minutos o menos después de finalizar el periodo de tratamiento.

Se recomienda difundir oxígeno dentro de la unidad de tratamiento a lo largo del periodo de tratamiento para mantener un nivel de oxígeno superior a 7 mg/litro y para asegurar un adecuado mezclado del medicamento veterinario.

El movimiento de los peces y la difusión de oxígeno durante el tratamiento asegurarán el mezclado del medicamento veterinario en el agua de tratamiento. El volumen de la unidad de tratamiento puede reducirse para limitar la cantidad de medicamento veterinario utilizado. Debe tenerse cuidado para no inducir estrés a los peces por falta de espacio o de oxígeno.

Para el tratamiento de jaulas de agua dulce, la red debe elevarse a una profundidad de 1 a 2 metros, dependiendo de la biomasa de los peces. La jaula a tratar debe estar rodeada por una lona impermeable para aislarla completamente. Debe proporcionarse oxígeno y realizarse el tratamiento tal y como se indica antes. Una vez completados los 30 minutos de tratamiento, se retira la lona y se bajan las redes a la profundidad original.

Tratar diariamente durante hasta 14 días consecutivos de acuerdo con la valoración del veterinario.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Su uso no está autorizado en ovas de salmónido utilizadas para consumo humano.
Carne: cero grados día

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

ADVERTENCIAS/CONTRAINDICACIONES: No usar en salmones comunes en fase de esmoltificación ni en alevines de trucha arcoíris ya que los estudios señalan que la toxicidad del medicamento veterinario es mayor en estos estadios. No tratar con otros productos al mismo tiempo que con bronopol. El uso en peces reproductores solo debe hacerse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, ya que no se ha establecido la toxicidad reproductiva en las especies de destino. El tratamiento con el medicamento veterinario es más efectivo si la infección se trata pronto, antes que el hongo haya invadido el músculo subyacente o se haya formado una capa densa de ovas muertas.

Los datos parecen demostrar que el medicamento veterinario, una vez diluido en un volumen fijo de agua, puede degradarse por exposición de forma prolongada o repetida a la luz ultravioleta de alta intensidad. La degradación del medicamento veterinario puede alterar su perfil de toxicidad. Por tanto, se recomienda no pasar de forma repetida el agua tratada con el medicamento veterinario a través de filtros esterilizantes ultravioleta.

Calcular de forma exacta el volumen de agua a tratar.

A temperaturas de agua superiores a 13 °C utilícese únicamente de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo del efectuada por el veterinario responsable ya que no se ha demostrado la eficacia y seguridad a temperaturas superiores a 13 °C.

ADVERTENCIAS PARA EL USUARIO:

Irritante para los ojos, los pulmones y la piel.

Llevar ropa protectora, guantes impermeables, máscara facial y protección adecuada en los ojos durante el mezclado y manipulación del medicamento veterinario (por ejemplo, guantes de goma de nitrilo de 0,3 mm, respirador media máscara desechable de acuerdo con el Estándar Europeo EN149 junto con protección de los ojos adecuada o respirador no desechable conforme al Estándar Europeo EN140 con un filtro a EN143). En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente y – en caso de contacto con los ojos – enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico.

No fumar, beber o comer cuando se utilice el medicamento veterinario y lavarse las manos cuidadosamente después del uso.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 6 meses.

Una vez abierto, utilizar antes de.....
Una vez diluido, uso inmediato.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.
Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1961 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**ENVASE DE 1 LITRO****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Pyceze 500 mg/ml concentrado para solución para el tratamiento de peces
Bronopol

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Bronopol 500 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para el tratamiento de peces.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovas de salmón común y de trucha arcoíris de cultivo, salmón común y trucha arcoíris.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para administrar en el agua empleada para el tratamiento mediante baño.

Tratamiento de ovas:

Tratar una vez al día con 50 mg de bronopol / litro (1 ml de medicamento veterinario / 10 litros de agua de la incubadora) durante 30 minutos por día, comenzando 24 horas después de la fertilización y continuando hasta la eclosión.

Si el sistema de producción lo permite, las ovas muertas deben retirarse de forma regular para evitar que sean fuente de nuevas infecciones fúngicas.

La cantidad correcta de medicamento veterinario por volumen de la incubadora debe calcularse y mezclarse con al menos 10 litros de agua antes de añadirse al agua de la incubadora. El medicamento veterinario sin diluir puede dañar en contacto directo la superficie de las bateas de plástico.

Usar un dispositivo medidor adecuado para medir la cantidad correcta de medicamento veterinario. Después del uso, lavar el dispositivo medidor con cuidado y añadir el agua del lavado al agua de la incubadora. **La tasa de flujo a la incubadora debe ser tal que se consiga un recambio completo del agua de la incubadora en 30 minutos o menos una vez finalizado el periodo de tratamiento.**

Es esencial que las ovas estén expuestas a una concentración homogénea de bronopol mientras dure el tratamiento. Esto se puede conseguir asegurando un movimiento de agua continuo en la incubadora mientras dure el tratamiento siguiendo las recomendaciones apuntadas a continuación en cuanto al régimen de tratamiento por recirculación o por adición continua, según se aplique. Es importante mantener la tasa de flujo en la incubadora durante el periodo de tratamiento para prevenir cualquier daño físico a las ovas.

Usar las fórmulas siguientes para calcular la cantidad de medicamento veterinario requerido, dependiendo de régimen de tratamiento elegido. *Se recomienda no cambiar la configuración del sistema.* El tiempo de tratamiento puede durar más de 30 minutos – esto es para dar tiempo al medicamento veterinario para dispersarse de forma que cada ova reciba la dosis correcta durante el tiempo correcto.

Tratamiento por recirculación: (posología = 1 ml por cada 10 litros de agua = 50 mg de bronopol / litro)

La dosis de tratamiento completa se añade al sistema durante el tiempo necesario para que el agua efectúe un circuito completo por el sistema (Tiempo de Administración) para conseguir así un mezclado adecuado. La circulación del agua medicada luego se continúa durante el tiempo de tratamiento de 30 minutos.

$$\text{Tiempo de administración} = \frac{\text{Volumen de incubadora y tuberías}}{\text{Tasa de flujo (litros/min)}}$$

$$\text{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \frac{\text{Volumen de incubadora y tuberías} *}{10}$$

* = volumen de agua en la que se diluye el medicamento veterinario para administrar en la incubadora (Volumen de Administración).

Añadir la dosis de medicamento veterinario durante el Tiempo de Administración calculado, y luego recircular durante 30 minutos. Luego debe reanudarse el suministro de agua no medicada.

Tratamiento por adición continua: (posología = 1 ml por cada 10 litros de agua = 50 mg de bronopol / litro)

El tratamiento se añade al sistema durante el tiempo necesario para que el medicamento alcance la concentración correcta. Luego se continúa con la adición de agua medicada durante el Tiempo de Tratamiento de 30 minutos.

$$\text{Tiempo de administración (min)} = \left[\frac{\text{Volumen de incubadora y tuberías}}{\text{Tasa de flujo (litros/min)}} \right] + 30$$

$$\text{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \left[\frac{\text{Tasa de flujo (litros/min)} \times \text{Tiempo de administración (min)}}{10} \right] + \frac{\text{Volumen utilizado para diluir el medicamento veterinario (litros)} * 10}{10}$$

* = volumen de agua en la que se diluye el medicamento veterinario para administrar en la incubadora (Volumen de Administración).

Añadir la dosis de medicamento veterinario durante el Tiempo de Administración calculado, sin cambiar la tasa de flujo.

Para más información vea los ejemplos de cálculos provistos en el prospecto.

Tratamiento de peces:

Tratar una vez al día con 20 mg de bronopol / litro (1 ml de medicamento veterinario / 25 litros de agua) durante 30 minutos por día, durante no más de 14 días consecutivos. Usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de medicamento veterinario requerido.

$$\text{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \frac{\text{Volumen de Tratamiento (litros)}}{25}$$

Pasados 30 minutos de tratamiento, reanudar el suministro de agua no medicada a la unidad de tratamiento.

Usando un dispositivo medidor adecuado, añadir el volumen de medicamento veterinario requerido a un cubo conteniendo al menos 10 litros agua del baño de tratamiento. Mezclar bien y, tras haber parado el suministro de agua, añadir al baño de tratamiento en varios puntos, repartiéndolo lo más posible por todo el baño de tratamiento para asegurar así un buen mezclado. Después del uso, enjuagar el dispositivo medidor y el cubo con cuidado y añadir el agua del lavado al baño de tratamiento. El medicamento veterinario sin diluir puede dañar en contacto directo la superficie de los tanques de plástico.

La tasa de flujo de la unidad de tratamiento debe ser tal que se consiga un recambio completo del agua en 60 minutos o menos después de finalizar el periodo de tratamiento.

Se recomienda difundir oxígeno dentro de la unidad de tratamiento a lo largo del periodo de tratamiento para mantener un nivel de oxígeno superior a 7 mg/litro y para asegurar un adecuado mezclado del medicamento veterinario.

El movimiento de los peces y la difusión de oxígeno durante el tratamiento asegurarán el mezclado del medicamento veterinario en el agua de tratamiento. El volumen de la unidad de tratamiento puede reducirse para limitar la cantidad de medicamento veterinario utilizado. Debe tenerse cuidado para no inducir estrés a los peces por falta de espacio o de oxígeno.

Para el tratamiento de jaulas de agua dulce, la red debe elevarse a una profundidad de 1 a 2 metros, dependiendo de la biomasa de los peces. La jaula a tratar debe estar rodeada por una lona impermeable para aislarla completamente. Debe proporcionarse oxígeno y realizarse el tratamiento tal y como se indica antes. Una vez completados los 30 minutos de tratamiento, se retira la lona y se bajan las redes a la profundidad original.

Tratar diariamente durante hasta 14 días consecutivos de acuerdo con la valoración del veterinario.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Su uso no está autorizado en ovas de salmónido utilizadas para consumo humano.
Carne: cero grados día

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

ADVERTENCIAS/CONTRAINDICACIONES: No usar en salmones comunes en fase de esmoltificación ni en alevines de trucha arcoíris ya que los estudios señalan que la toxicidad del medicamento veterinario es mayor en estos estadios. No tratar con otros productos al mismo tiempo que con bronopol. El uso en peces reproductores solo debe hacerse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, ya que no se ha establecido la toxicidad reproductiva en las especies de destino. El tratamiento con el medicamento veterinario es más efectivo si la infección se trata pronto, antes que el hongo haya invadido el músculo subyacente o se haya formado una capa densa de ovas muertas.

Los datos parecen demostrar que el medicamento veterinario, una vez diluido en un volumen fijo de agua, puede degradarse por exposición de forma prolongada o repetida a la luz ultravioleta de alta intensidad. La degradación del medicamento veterinario puede alterar su perfil de toxicidad. Por tanto, se recomienda no pasar de forma repetida el agua tratada con el medicamento veterinario a través de filtros esterilizantes ultravioleta.

Calcular de forma exacta el volumen de agua a tratar.

A temperaturas de agua superiores a 13 °C utilícese únicamente de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo del efectuada por el veterinario responsable ya que no se ha demostrado la eficacia y seguridad a temperaturas superiores a 13 °C.

ADVERTENCIAS PARA EL USUARIO:

Irritante para los ojos, los pulmones y la piel.

Llevar ropa protectora, guantes impermeables, máscara facial y protección adecuada en los ojos durante el mezclado y manipulación del medicamento veterinario (por ejemplo, guantes de goma de nitrilo de 0,3 mm, respirador media máscara desechable de acuerdo con el Estándar Europeo EN149 junto con protección de los ojos adecuada o respirador no desechable conforme al Estándar Europeo EN140 con un filtro a EN143).

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente y – en caso de contacto con los ojos – enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico.

No fumar, beber o comer cuando se utilice el medicamento veterinario y lavarse las manos cuidadosamente después del uso.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 6 meses

Una vez abierto, utilizar antes de.....

Una vez diluido, uso inmediato.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Este medicamento veterinario está diseñado para su administración en el agua después de la dilución. Sin diluirlo, el medicamento veterinario es perjudicial para la vida acuática.

Puede que se necesite un permiso de vertido para el vertido de este medicamento veterinario en el ambiente acuática. Éste debe obtenerse de las autoridades competentes antes de usar el medicamento veterinario. De otro modo, el medicamento veterinario solo debe utilizarse si la tasa de flujo de agua residual sin tratar permite una dilución mínima del volumen de agua tratada. Para el tratamiento de peces, el medicamento veterinario solo debe utilizarse si la tasa de flujo de agua residual sin tratar permite una dilución de 1:2000 veces el volumen de agua tratada. Para el tratamiento de ovas, el medicamento veterinario solo debe utilizarse si la tasa de flujo de agua residual sin tratar permite una dilución de 1:5000 veces el volumen de agua tratada. Cuando no se puede conseguir la dilución apropiada, la piscifactoría debe tener un proceso de tratamiento de vertidos para evitar que el vertido ambiental del medicamento veterinario no exceda los parámetros establecidos. Esto se puede conseguir utilizando depósitos y estanques, lagunas de estabilización y biofiltros para limpiar el agua tratada. Donde proceda, el usuario debe controlar la concentración de bronopol en los vertidos para asegurar que no se excedan los parámetros.

No contaminar aguas superficiales o acequias con el medicamento veterinario o con envases utilizados.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1961 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE 5 LITROS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pyceze 500 mg/ml concentrado para solución para el tratamiento de peces

Bronopol

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Bronopol 500 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para el tratamiento de peces.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 litros

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovas de salmón común y de trucha arcoíris de cultivo, salmón común y trucha arcoíris.

6. INDICACIONES DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para administrar en el agua empleada para el tratamiento mediante baño.

Tratamiento de ovas:

Tratar una vez al día con 50 mg de bronopol / litro (1 ml de medicamento veterinario / 10 litros de agua de la incubadora) durante 30 minutos por día, comenzando 24 horas después de la fertilización y continuando hasta la eclosión.

Si el sistema de producción lo permite, las ovas muertas deben retirarse de forma regular para evitar que sean fuente de nuevas infecciones fúngicas.

La cantidad correcta de medicamento veterinario por volumen de la incubadora debe calcularse y mezclarse con al menos 10 litros de agua antes de añadirse al agua de la incubadora. El medicamento veterinario sin diluir puede dañar en contacto directo la superficie de las bateas de plástico.

Usar un dispositivo medidor adecuado para medir la cantidad correcta de medicamento veterinario. Después del uso, enjuagar el dispositivo medidor con cuidado y añadir el agua del lavado al agua de la incubadora. **La tasa de flujo de la incubadora debe ser tal que se consiga un recambio completo del agua de la incubadora en 30 minutos o menos una vez finalizado el periodo de tratamiento.**

Es esencial que las ovas estén expuestas a una concentración homogénea de bronopol mientras dure el tratamiento. Esto se puede conseguir asegurando un movimiento de agua continuo en la incubadora mientras dure el tratamiento siguiendo las recomendaciones apuntadas a continuación en cuanto al régimen de tratamiento por recirculación o por adición continua, según se aplique. Es importante mantener la tasa de flujo en la incubadora durante el periodo de tratamiento para prevenir cualquier daño físico a las ovas.

Usar las fórmulas siguientes para calcular la cantidad de medicamento veterinario requerido, dependiendo del régimen de tratamiento elegido. *Se recomienda no cambiar la configuración del sistema.* El tiempo de tratamiento puede durar más de 30 minutos – esto es para dar tiempo al medicamento veterinario para dispersarse de forma que cada ova reciba la dosis correcta durante el tiempo correcto.

Tratamiento por recirculación: (posología = 1 ml por cada 10 litros de agua = 50 mg de bronopol / litro)

La dosis de tratamiento completa se añade al sistema durante el tiempo necesario para que el agua efectúe un circuito completo por el sistema (Tiempo de Administración) para conseguir así un mezclado adecuado. La circulación del agua medicada luego se continúa durante el Tiempo de Tratamiento de 30 minutos.

$$\text{Tiempo de administración} = \frac{\text{Volumen de incubadora y tuberías}}{\text{Tasa de flujo (litros/min)}}$$

$$\text{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \frac{\text{Volumen de incubadora y tuberías}^*}{10}$$

* = volumen de agua en la que se diluye el medicamento veterinario para administrar en la incubadora (Volumen de Administración).

Añadir la dosis de medicamento veterinario durante el Tiempo de Administración calculado, y luego recircular durante 30 minutos. Luego debe reanudarse el suministro de agua no medicada.

Tratamiento por adición continua: (posología = 1 ml por cada 10 litros de agua = 50 mg de bronopol / litro)

El tratamiento se añade al sistema durante el tiempo necesario para que el medicamento alcance la concentración correcta. Luego se continúa con la adición de agua medicada durante el tiempo de tratamiento de 30 minutos.

$$\text{Tiempo de administración (min)} = \left[\frac{\text{Volumen de incubadora y tuberías}}{\text{Tasa de flujo (litros/min)}} \right] + 30$$

$$\text{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \left[\frac{\text{Tasa de flujo (litros/min)} \times \text{Tiempo de administración (min)}}{10} \right] + \frac{\text{Volumen utilizado para diluir el medicamento veterinario (litros)} *}{10}$$

* = volumen de agua en la que se diluye el medicamento veterinario para administrar en la incubadora (Volumen de Administración).

Añadir la dosis de medicamento veterinario durante el Tiempo de Administración calculado, sin cambiar la tasa de flujo.

Para más información vea los ejemplos de cálculos provistos en el prospecto.

Tratamiento de peces:

Tratar una vez al día con 20 mg de bronopol / litro (1 ml de medicamento veterinario / 25 litros de agua) durante 30 minutos por día, durante no más de 14 días consecutivos. Usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de medicamento veterinario requerido.

$$\text{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \frac{\text{Volumen de Tratamiento (litros)}}{25}$$

Pasados 30 minutos de tratamiento, reanudar el suministro de agua no medicada a la unidad de tratamiento.

Usando el dispositivo medidor, añadir el volumen de medicamento veterinario requerido a un cubo conteniendo al menos 10 litros agua del baño de tratamiento. Mezclar bien y, tras haber parado el suministro de agua, añadir al baño de tratamiento en varios puntos, repartiéndolo lo más posible por todo el baño de tratamiento para asegurar así un buen mezclado. Después del uso, enjuagar el dispositivo medidor y el cubo con cuidado y añadir el agua del lavado al baño de tratamiento. El medicamento veterinario sin diluir puede dañar en contacto directo la superficie de los tanques de plástico.

La tasa de flujo de la unidad de tratamiento debe ser tal que se consiga un recambio completo del agua en 60 minutos o menos una vez finalizado el periodo de tratamiento.

Se recomienda difundir oxígeno dentro de la unidad de tratamiento a lo largo del periodo de tratamiento para mantener un nivel de oxígeno superior a 7 mg/litro y para asegurar un adecuado mezclado del medicamento veterinario.

El movimiento de los peces y la difusión de oxígeno durante el tratamiento asegurarán el mezclado del medicamento veterinario en el agua de tratamiento. El volumen de la unidad de tratamiento puede reducirse para limitar la cantidad de medicamento veterinario utilizado. Debe tenerse cuidado para no inducir estrés a los peces por falta de espacio o de oxígeno.

Para el tratamiento de jaulas de agua dulce, la red debe elevarse a una profundidad de 1 a 2 metros, dependiendo de la biomasa de los peces. La jaula a tratar debe estar rodeada por una lona impermeable para aislarla completamente. Debe proporcionarse oxígeno y realizarse el tratamiento tal y como se indica antes. Una vez completados los 30 minutos de tratamiento, se retira la lona y se bajan las redes a la profundidad original.

Tratar diariamente durante hasta 14 días consecutivos de acuerdo con la valoración del veterinario.

Leer el prospecto antes de utilizar

8. TIEMPO DE ESPERA

Su uso no está autorizado en ovas de salmónido utilizadas para consumo humano.
Carne: cero grados día

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

ADVERTENCIAS/CONTRAINDICACIONES: No usar en salmones comunes en fase de esmoltificación ni en truchas arcoíris alevines ya que los estudios señalan que la toxicidad del medicamento veterinario es mayor en estos estadios. No tratar con otros productos al mismo tiempo que con bronopol. El uso en peces reproductores solo debe hacerse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, ya que no se ha establecido la toxicidad reproductiva en las especies de destino. El tratamiento con el medicamento veterinario es más efectivo si la infección se trata pronto, antes que el hongo haya invadido el músculo subyacente o se haya formado una capa densa de ovas muertas.

Los datos parecen demostrar que el medicamento veterinario, una vez diluido en un volumen fijo de agua, puede degradarse por exposición de forma prolongada o repetida a la luz ultravioleta de alta intensidad. La degradación del medicamento veterinario puede alterar su perfil de toxicidad. Por tanto, se recomienda no pasar de forma repetida el agua tratada con el medicamento veterinario a través de filtros esterilizantes ultravioleta.

Calcular de forma exacta el volumen de agua a tratar.

A temperaturas de agua superiores a 13 °C utilícese únicamente, de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable ya que no se ha demostrado la eficacia y seguridad del medicamento veterinario a temperaturas superiores a 13 °C.

Calcular de forma exacta el volumen de agua a tratar.

ADVERTENCIAS PARA EL USUARIO:

Irritante para los ojos, los pulmones y la piel.

Llevar ropa protectora, guantes impermeables, máscara facial y protección adecuada en los ojos durante el mezclado y manipulación del medicamento veterinario (por ejemplo guantes de goma de nitrilo de 0,3 mm, respirador media máscara desechable de acuerdo con el Estándar Europeo EN149 junto con protección de los ojos adecuada o respirador no desechable conforme al Estándar Europeo EN140 con un filtro a EN143).

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente y – en caso de contacto con los ojos – enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico.

No fumar, beber o comer cuando se utilice el medicamento veterinario y lavarse las manos cuidadosamente después del uso.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 6 meses

Una vez abierto, utilizar antes de.....

Una vez diluido, uso inmediato.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1961 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE 4X5 LITROS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pyceze 500 mg/ml concentrado para solución para el tratamiento de peces

Bronopol

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Bronopol 500 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para el tratamiento de peces.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

4 frascos de 5 litros

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovas de salmón común y de trucha arcoíris de cultivo, salmón común y trucha arcoíris.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Para administrar en el agua empleada para el tratamiento mediante baño
Las instrucciones de dosificación se encuentran en el prospecto y en la etiqueta del envase.
Debe recibir un dispositivo de medición con este frasco.

8. TIEMPO DE ESPERA

Su uso no está autorizado en ovas de salmónido utilizadas para consumo humano.
Carne: cero grados día

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**ADVERTENCIAS PARA EL USUARIO:**

Irritante para los ojos, los pulmones y la piel.

Llevar ropa protectora, guantes impermeables, máscara facial y protección adecuada en los ojos durante el mezclado y manipulación del medicamento veterinario (por ejemplo, guantes de goma de nitrilo de 0,3 mm, respirador media máscara desechable de acuerdo con el Estándar Europeo EN149 junto con protección de los ojos adecuada o respirador no desechable conforme al Estándar Europeo EN140 con un filtro a EN143).

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente y – en caso de contacto con los ojos – enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico.

No fumar, beber o comer cuando se utilice en medicamento veterinario y lavarse las manos cuidadosamente después del uso.

Lea el prospecto antes de usar, especialmente acerca de las advertencias y precauciones completas.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 6 meses

Una vez diluido, uso inmediato.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.



15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1961 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}