

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUACEN BENZOCAÍNA 200 mg/ml, concentrado para solução para banho medicamentoso

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Benzocaína 200 mg

Excipientes:

Azul patente V (E-131)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução para banho medicamentoso.

Solução transparente e azul.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Salmão do Atlântico e truta arco-íris.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Anestesia e sedação do salmão e truta.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado em água corrente e deve ser sempre administrado num reservatório de tratamento isolado.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

Evitar a anestesia profunda de alevinos na última fase do período de smoltificação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para utilização em animais

Durante a anestesia, o peixe deve ser monitorizado atentamente. Um número de fatores influencia a eficácia e a segurança do medicamento veterinário, incluindo a concentração do medicamento veterinário na água, duração da exposição, temperatura, oxigénio e densidade de biomassa. Por

consequente, é recomendado testar a concentração do medicamento selecionado e o tempo de exposição é conduzido com um pequeno grupo representativo de peixes antes de um largo número ser medicado, particularmente quando a temperatura da água se encontra nos extremos superior ou inferior do intervalo de temperatura normal para as espécies a serem tratadas. O medicamento veterinário deve ser dissolvido em água da mesma composição e características daquela a que os peixes estão habituados.

Para minimizar o dano e a perda quando medicado, o nível de sedação deve permitir ao peixe manter o seu equilíbrio e posição de nadar.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à benzocaína e outros derivados para-aminobenzoícos (PABA) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em alguns casos (raros), a benzocaína em contacto com a pele ou com as membranas mucosas pode induzir metahemoglobinemia em pessoas sensíveis. Podem-se dar casos de cianoses, disfunções neurológicas ou cardíacas (circulação) quando a concentração de metahemoglobinemia supera os 30%. O paciente que padece de cianose não responde à terapia do oxigénio e apresenta o sangue arterial de cor castanha. O tratamento dos sintomas causados pela metahemoglobinemia realiza-se mediante a administração intravenosa de azul de metileno.

Ao manipular o medicamento veterinário, utilizar equipamento de proteção individual que consiste em luvas. Lavar as mãos depois da utilização.

Em caso de ingestão accidental, provocar o vômito e administrar de imediato carvão ativado.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos.

O contacto accidental com a pele ou a roupa pode causar anestesia local e o contacto prolongado pode causar dermatites.

Em caso de suspeita de intoxicação, dirija-se imediatamente ao médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uso por imersão.

Dissolver 15-20 ml de AQUACEN BENZOCAINA 200 mg/ml por 100 litros de água (equivalente a 30-40 mg de benzocaína / l de água) dependendo da profundidade de anestesia desejada.

Há que manter uma boa oxigenação do banho anestésico durante o tratamento. A anestesia geral dos animais é alcançada uns minutos depois de iniciar o tratamento. O tempo total de exposição tem de ser controlado devido às diferenças existentes entre as espécies e intervalos de tolerância. A exposição máxima não deverá exceder os 15 minutos.

Os peixes anestesiados devem ser transferidos para água limpa e bem oxigenada para que despertem. Os peixes não devem ser alimentados durante as últimas 48 horas anteriores à anestesia.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma concentração de anestesia demasiado alta ou um tempo de exposição demasiado longo, podem causar paralisia medular, paragem cardíaca ou morte.

Os peixes devem ser transferidos para água limpa e bem oxigenada depois do tratamento e deve-se comprovar que estes abrem a boca e as guelras.

Não existe antídoto disponível.

4.11 Intervalo de segurança

7 graus-dia.

Não utilizar durante a extração de ovócitos destinados ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos, benzocaína.

Código ATCvet: QN01AX92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzocaína é um anestésico de uso geral que inibe a transmissão dos impulsos nervosos mediante o bloqueio dos canais de sódio (Na^+). O transporte de catiões através das membranas diminui ou cessa. O potencial de repouso mantém-se estável, enquanto o potencial de ação diminui em função da concentração de substância ativa em torno das fibras nervosas. A exposição continuada em banhos anestésicos (30 – 40 mg/l) pode conduzir a níveis letais de absorção.

Em salmonídeos consegue-se uma anestesia profunda com uma dose de 9-14 mg de benzocaína por kg de peso corporal.

O tempo ideal de anestesia varia segundo o tamanho dos peixes, a concentração de anestesia no banho e a temperatura da água. A temperatura entre 10 e 15 ° C e a uma concentração de substância ativa entre 30-40 mg/l (15-20 ml de AQUACEN BENZOCAINA 200 mg/ml por 100 l), a anestesia alcança-se normalmente depois de 2-5 minutos. O aumento da concentração da substância ativa no banho resulta num menor tempo para a indução da anestesia. O aumento da temperatura da água também encurta o período de indução.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A benzocaína é absorvida pelos peixes principalmente através das guelras.

Após a absorção, esta passa rapidamente ao plasma e distribui-se pelo sistema nervoso central. As concentrações plasmáticas após dois minutos são variáveis.

A metabolização é por acetilação e por desmetilação. Os metabolitos acetilados eliminam-se através das guelras, enquanto os metabolitos polares são excretados lentamente na forma de dietil éter através da urina.

A maior parte da benzocaína do plasma já se eliminou aos 20 minutos após a administração. Durante os primeiros 10 minutos, a eliminação é muito rápida e depois vai desaparecendo lentamente, com uma semivida plasmática média de 89-109 minutos.

Num estudo com benzocaína marcada com C¹⁴, verificou-se que 59,2% da dose administrada era excretada através das guelras durante 3 horas. A excreção através dos rins foi de 2,7 % depois de 3 horas e de 9,0% depois de 24 horas. 2,0% da dose foi excretada através da bÍlis após 24 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Azul patente V (E-131)
Dimetilsulfoxido
Propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 9 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de 1 l e 5 l de polietileno de alta densidade.
As embalagens de 1 litro apresentam um tubo de extração e um dispositivo medidor e são fechadas com tampa de rosca com selo de polietileno, com disco obturador de polietileno espumado.
As embalagens de 5 litros são fechadas com tampa de rosca de polietileno com disco de indução.

Apresentações:

Embalagem de 1L
Embalagem de 5L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Este medicamento veterinário é perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos na sua forma concentrada. Não contaminar lagoas, riachos, lagos ou enseadas com o medicamento veterinário ou a embalagem utilizada.

A solução utilizada deve ser filtrada através de filtros de carvão ativado e transferida para um tanque de depósito, com posterior descarga controlada para a diluição no afluente da exploração.

Filtração:

A filtração da solução utilizada através de filtros de carvão ativado reduzirá a concentração de benzocaína vertida no afluente a valores muito inferiores a 40 ppm.

Contudo, não se alcança o limite de 1 ppb com esta medida por si só, de modo que é necessário transferir a água residual para um tanque de depósito para a diluição no afluente da exploração. A mesma diluição será válida tendo em conta o pior dos casos em que o carvão ativado não retenha a benzocaína ou que a água residual se elimine sem filtração.

Os filtros de carvão ativado gastos devem eliminar-se de acordo com os requisitos locais.

Tanque de depósito

A transferência da solução filtrada para um tanque de depósito e a sua posterior descarga controlada para a sua diluição no afluente da exploração, assegurará que a concentração de benzocaína descarregada não excede o limite de 1 µg/L para salvaguardar a boa qualidade ambiental da água, ao verter a solução nos caudais calculados no quadro seguinte:

FLUXO GERAL DA EXPLORAÇÃO (l/min)	FLUXO DE SAÍDA DO TANQUE DE DEPÓSITO (ml/min)
10,000 – 14,999	245
15,000 – 19,999	367
20,000 – 24,999	490
25,000 – 29,999	612
30,000 – 35,000	735

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA, S.L.
 Camí Pedra Estela s/n
 43205 Reus (ESPANHA)

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

992/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de março de 2016.

Data da última renovação: 10 de março de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de dispensa: **medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

Condições de administração: **pelo médico veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.**

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS.**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 REUS (ESPANHA) Tel. 34 977 757 273
www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUACEN BENZOCAÍNA 200 mg/ml, concentrado para solução para banho medicamentoso
Benzocaína

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Benzocaína 200 mg

Excipientes:

Azul patente V (E-131)

Solução transparente e azul.

4. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução para banho medicamentoso.

5. APRESENTAÇÕES

1 l

5 l

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anestesia e sedação do salmão e truta arco-íris.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.
Evitar a anestesia profunda de alevinos na última fase do período de smoltificação.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

9. ESPÉCIES-ALVO

Salmão do Atlântico e truta arco-íris.

10. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso por imersão.

Dissolver 15-20 ml de AQUACEN BENZOCAINA 200 mg/ml por 100 litros de água (equivalente a 30-40 mg de benzocaína / l de água) dependendo da profundidade de anestesia desejada.

Há que manter uma boa oxigenação do banho anestésico durante o tratamento. A anestesia geral dos animais é alcançada uns minutos depois de iniciar o tratamento. O tempo total de exposição tem de ser controlado devido às diferenças existentes entre as espécies e intervalos de tolerância. A exposição máxima não deverá exceder os 15 minutos.

Os peixes anestesiados devem ser transferidos para água limpa e bem oxigenada para que despertem. Os peixes não devem ser alimentados durante as últimas 48 horas anteriores à anestesia.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

7 graus-dia.

Não utilizar durante a extração de ovócitos destinados ao consumo humano.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para utilização em animais

Durante a anestesia, o peixe deve ser monitorizado atentamente. Um número de fatores influencia a eficácia e a segurança do medicamento veterinário, incluindo a concentração do medicamento veterinário na água, duração da exposição, temperatura, oxigénio e densidade de biomassa. Por conseguinte, é recomendado testar a concentração do medicamento selecionado e o tempo de exposição é conduzido com um pequeno grupo representativo de peixes antes de um largo número ser medicado, particularmente quando a temperatura da água se encontra nos extremos superior ou inferior do intervalo de temperatura normal para as espécies a serem tratadas. O medicamento veterinário deve

ser dissolvido em água da mesma composição e características daquela a que os peixes estão habituados.

Para minimizar o dano e a perda quando medicado, o nível de sedação deve permitir ao peixe manter o seu equilíbrio e posição de nadar.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à benzocaína e outros derivados para-aminobenzoicos (PABA) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em alguns casos (raros), a benzocaína em contacto com a pele ou com as membranas mucosas pode induzir metahemoglobinemia em pessoas sensíveis. Podem-se dar casos de cianoses, disfunções neurológicas ou cardíacas (circulação) quando a concentração de metahemoglobinemia supera os 30%. O paciente que padece de cianose não responde à terapia do oxigénio e apresenta o sangue arterial de cor castanha. O tratamento dos sintomas causados pela metahemoglobinemia realiza-se mediante a administração intravenosa de azul de metileno.

Ao manipular o medicamento veterinário utilizar equipamento proteção individual que consiste em luvas. Lavar as mãos depois da utilização.

Em caso de ingestão accidental, provocar o vômito e administrar de imediato carvão ativado.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos.

O contacto accidental com a pele ou a roupa pode causar anestesia local e o contacto prolongado pode causar dermatites.

Em caso de suspeita de intoxicação, dirija-se imediatamente ao médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Uma concentração de anestesia demasiado alta ou um tempo de exposição demasiado longo, podem causar paralisia medular, paragem cardíaca ou morte.

Os peixes devem ser transferidos para água limpa e bem oxigenada depois do tratamento e deve-se comprovar que estes abrem a boca e as guelras.

Não existe antídoto disponível.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

15. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Este medicamento veterinário é perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos na sua forma concentrada. Não contaminar lagoas, riachos, lagos ou enseadas com o medicamento veterinário ou a embalagem utilizada.

A solução utilizada deve ser filtrada através de filtros de carvão ativado e transferida para um tanque de depósito, com posterior descarga controlada para a diluição no afluente da exploração.

Filtração:

A filtração da solução utilizada através de filtros de carvão ativado reduzirá a concentração de benzocaína vertida no afluente a valores muito inferiores a 40 ppm.

Contudo, não se alcança o limite de 1 ppb com esta medida por si só, de modo que é necessário transferir a água residual para um tanque de depósito para a diluição no afluente da exploração. A

mesma diluição será válida tendo em conta o pior dos casos em que o carvão ativado não retenha a benzocaína ou que a água residual se elimine sem filtração.

Os filtros de carvão ativado gastos devem eliminar-se de acordo com os requisitos locais.

Tanque de depósito

A transferência da solução filtrada para um tanque de depósito e a sua posterior descarga controlada para a sua diluição no afluente da exploração, assegurará que a concentração de benzocaína descarregada não excede 1 µg/L ao verter a solução nos caudais calculados no quadro seguinte:

FLUXO GERAL DA EXPLORAÇÃO (l/min)	FLUXO DE SAÍDA DO TANQUE DE DEPÓSITO (ml/min)
10,000 – 14,999	245
15,000 – 19,999	367
20,000 – 24,999	490
25,000 – 29,999	612
30,000 – 35,000	735

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2021.

17.. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: Embalagens de 1 l
Embalagens de 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Administração pelo médico veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

18. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês / ano}

Depois da primeira abertura administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 9 meses.

Prazo de validade após a diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

992/01/16DFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}