

ETIQUETA-PROSPECTO:

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (España)
Tel. 34 977 757 273
www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACEN BENZOCAÍNA 200 mg/ml concentrado para solución para baño
Benzocaína

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Benzocaína 200 mg

Excipientes:

Azul patente V (E-131)

Solución transparente y azul.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para baño

5. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l
5 l

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Anestesia y sedación de salmón y trucha.

Este medicamento veterinario no debe usarse en aguas abiertas y se debe usar siempre en un recipiente de tratamiento aislado.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.
Evitar la anestesia profunda de alevines en la última fase del período de esmoltificación.

8. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. ESPECIES DE DESTINO

Salmón del Atlántico y truchas.

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: baño

Disolver 15-20 ml de AQUACEN BENZOCAÍNA 200 mg/ml por 100 litros de agua (equivalente a 30-40 mg de benzocaína por litro de agua) dependiendo de la profundidad de anestesia deseada.

Hay que mantener una buena oxigenación del baño anestésico durante el tratamiento. La anestesia general de los animales se alcanza unos minutos después de iniciar el tratamiento. El tiempo total de exposición ha de controlarse cuidadosamente debido a las diferencias existentes entre las especies y sus rangos de tolerancia. La exposición máxima no deberá exceder los 15 minutos.

Los peces anestesiados deben ser transferidos a un agua limpia y bien oxigenada para que despierten. Los peces no deben ser alimentados durante las últimas 48 horas previas a la anestesia.

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

12. TIEMPO DE ESPERA

7 grados-día.

Su uso no está autorizado durante el proceso de extracción de huevos destinados a consumo humano.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Durante la anestesia, se debe monitorizar de cerca a los peces. Una serie de factores influyen en la eficacia y seguridad del medicamento veterinario, incluida la concentración del fármaco en el agua, la duración de la exposición, la temperatura, el oxígeno y la densidad de la biomasa. Por lo tanto, se recomienda probar la concentración del fármaco y el tiempo de exposición seleccionada en un grupo pequeño de peces representativo antes de medicar a un gran número de ellos; en particular, cuando la temperatura del agua está en los extremos superior o inferior de los rangos de temperatura normales para las especies que se están tratando. El medicamento veterinario debe disolverse en agua con la misma composición y características que el agua a la que los peces están acostumbrados.

Para minimizar los daños y las pérdidas cuando los peces se encuentran medicados, el nivel de sedación debe permitir que este mantenga su equilibrio y posición de nado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la benzocaína y otros derivados del ácido para-aminobenzoico (PABA) deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

En algunos casos (raros), la benzocaína en contacto con la piel o con las membranas mucosas puede inducir metahemoglobinemia en personas sensibles. Se pueden dar casos de cianosis, disfunciones neurológicas o de corazón (circulación) cuando la concentración de metahemoglobinemia supera el 30%. El paciente con cianosis no responde a la terapia de oxígeno y presenta la sangre arterial de color marrón. El tratamiento de los síntomas causados por metahemoglobinemia se realiza mediante la administración intravenosa de azul de metileno (1-2 mg/kg).

Usar equipo de protección individual consistente en guantes, cuando manipule el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, provocar el vómito y administrar carbón activo de inmediato.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclárelos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos.

El contacto accidental con la piel o la ropa puede causar anestesia local y, el contacto prolongado puede causar dermatitis.

En caso de sospecha de intoxicación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Sobredosificación:

Una concentración de anestesia demasiado alta o un tiempo de exposición demasiado largo, pueden causar parálisis medular, paro cardíaco o muerte.

Los peces deben ser transferidos a un agua limpia y bien oxigenada después del tratamiento y se debe comprobar que éstos abren la boca y las branquias.

No existe antídoto disponible.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Este medicamento veterinario es peligroso para los peces y otros organismos acuáticos en forma concentrada. No contamine estanques, arroyos, lagos o bahías con el medicamento veterinario o el envase usado.

La solución utilizada debe ser filtrada a través de filtros de carbón activo y transferida a un tanque de depósito con la posterior descarga controlada para la dilución en el efluente de la granja.

Filtración

La filtración de la solución utilizada usando filtros de carbón activo reducirá la concentración de benzocaína vertida en el efluente a valores muy inferiores a 40 ppm.

Sin embargo, no se alcanza el límite de 1 ppb con esta medida por sí sola, de modo que es necesario transferir el agua residual a un tanque de depósito para la dilución en el efluente de la granja. La misma dilución será válida teniendo en cuenta el peor de los casos en el que el carbón activo no retenga la benzocaína o que el agua residual se elimine sin la filtración.

Los filtros de carbón activo gastados deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Tanque de depósito.

La transferencia de la solución filtrada a un tanque de depósito y su posterior descarga controlada para su dilución en el efluente de la granja, asegurará que la concentración de benzocaína descargada no exceda de 1 µg/l al verter la solución desde el tanque de depósito en los caudales calculados en la tabla siguiente

FLUJO GENERAL DE LA GRANJA (l/min)	FLUJO DE SALIDA DEL 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2021

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

19. LA MENCIÓN “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

Período de validez después de abierto el envase: 9 meses.

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3394 ESP

22. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}