

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACEN BENZOCAÍNA 200 mg/ml concentrado para solución para baño

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Benzocaína 200 mg

Excipientes:

Azul patente V (E-131)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para baño
Solución transparente y azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Salmón del Atlántico y truchas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 todo 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 inmediatamente.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

7 grados-día.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos, benzocaína.

Código ATCvet: QN01AX92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La benzocaína es un anestésico de uso general que inhibe la transmisión de los impulsos nerviosos mediante el bloqueo de los canales de sodio (Na⁺). El transporte de cationes a través de las membranas disminuye o cesa. El potencial de reposo se mantiene estable mientras que el potencial de acción disminuye en función de la concentración de sustancia activa alrededor de las fibras nerviosas. La exposición continuada en baños anestésicos (30-40 mg de benzocaína/l) puede conducir hasta niveles letales de absorción.

En salmónidos se consigue una anestesia profunda con una dosis de 9-14 mg de benzocaína por kg de peso vivo.

El tiempo requerido para alcanzar la anestesia óptima depende del tamaño de los peces, las condiciones de manejo, la concentración de anestesia en el baño y la temperatura del agua. A temperaturas entre 10 y 15 °C y una concentración de benzocaína entre 30-40 mg/l (15-20 ml de AQUACEN BENZOCAINE 200 mg/ml por 100 l), la anestesia se alcanza normalmente después de 2-5 minutos. El aumento de temperatura, o de la concentración de la sustancia activa en el baño anestésico, resulta en un menor tiempo para la inducción de la anestesia.

5.2 Datos farmacocinéticos

La benzocaína es absorbida por parte de los peces principalmente a través de las branquias. Tras la absorción, ésta pasa rápidamente al plasma y se distribuye a través del sistema nervioso central. Las concentraciones plasmáticas después de dos minutos son variables.

La metabolización es por acetilación y por desmetilación. Los metabolitos acetilados se eliminan rápidamente a través de las branquias mientras que los metabolitos polares se excretan lentamente en forma de dietiléter a través de la orina.

La mayor parte de benzocaína del plasma se elimina a los 20 minutos de la administración. Durante los primeros 10 minutos, la eliminación es muy rápida y luego va desapareciendo lentamente, con una vida plasmática media de 89-109 minutos.

En un estudio con benzocaína marcada con C¹⁴, se vio que el 59,2% de la dosis administrada era excretada a través de las branquias durante 3 horas. La excreción a través de los riñones fue del 2,7% después de 3 horas y del 9,0% después de 24 horas. El 2,0% de la dosis es excretada a través de la bilis después de 24 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul patente V (E-131)
Dimetilsulfóxido
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco transparente de 1 l y bidones blancos de 5 l de polietileno de alta densidad.

Los frascos de 1 litro presentan un tubo de extracción y un dispositivo dosificador, y se cierran con tapón de rosca con precinto de polietileno con disco obturador de polietileno espumado.

Los bidones de 5 litros se cierran con tapón de rosca de polietileno y disco para termo inducción.

Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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 usando 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 a través de 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 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 para salvaguardar la buena calidad ambiental del agua, 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3394 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de mayo de 2016

Fecha de la última renovación: Abril 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**