

PROSPECTO

Optomease 200mg/ml concentrado para solución para tratamiento de peces

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:

Virbac S.A.

1 Ère Avenue 2065M – LID, 06516 Carros, Francia.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biofaktor Sp z.o.o.

Czysta 4 Str., 96-100 Skierniewice, Polonia

Elara Pharmservices Europe Ltd

Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park 1, Ballycoolin Road Blanchardstown

Dublin 15 D15 AKK1,

Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Optomease 200mg/ml concentrado para solución para tratamiento de peces

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Benzocaína 200mg

Excipientes:

Azul patente V (E131) 0,008mg

La solución es un líquido transparente y azul.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Anestesia y sedación de salmón del Atlántico y trucha arcoíris.

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

5. CONTRAINDICACIONES

Evitar la anestesia profunda en salmones jóvenes durante el final del período de esmoltificación.

La sedación de peces para la extracción de huevos destinados para consumo humano está prohibida.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este 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

7. ESPECIES DE DESTINO

Salmón del Atlántico y trucha arcoíris.

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

Anestesia y sedación del salmón del Atlántico y trucha arcoíris.

El medicamento veterinario está diseñado para ser disuelto en agua. Dependiendo del nivel de anestesia deseado, diluir 15-20ml del medicamento veterinario por 100 litros de agua (equivalente a 30-40mg de benzocaína por litro de agua).

Diluya inmediatamente después de abrir el envase del medicamento veterinario. Utilice la solución diluida de inmediato.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No alimente a los peces durante al menos las 48 horas previas a la anestesia y mantenga una buena oxigenación del agua antes de la exposición de los peces, la inmovilización generalmente ocurre a los pocos minutos de la inmersión.

El tiempo de exposición máximo no debe exceder los 15 minutos. En general, se debe controlar el tiempo total de exposición de los peces a la solución, debido a que hay diferentes niveles de tolerancia entre las especies y las condiciones de cría.

Para la recuperación, transfiera los peces anestesiados a un agua limpia y bien oxigenada.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 7 grados-día.

Su uso no está autorizado en peces durante el proceso de extracción de los huevos destinados para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No congelar.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Proteger de la luz.

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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Durante la anestesia, se debe monitorizar de cerca a los peces. Se recomienda probar el medicamento veterinario con la concentración del fármaco y el tiempo de exposición seleccionados en unos pocos peces antes de su uso general medicando a un grupo más grande; 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 a éstos mantener su equilibrio y posición de nado.

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

La benzocaína puede causar hipersensibilidad (alergia) tras la ingestión o el contacto con la piel o la mucosa. En raras ocasiones, la benzocaína puede causar metahemoglobinemia (nivel excesivo de metahemoglobina en la sangre) en personas con hipersensibilidad. Se pueden dar casos de cianosis (coloración azulada de la piel o los labios) como resultado de concentraciones excesivas de metahemoglobina.

Evite manipular este medicamento veterinario si sufre de hipersensibilidad conocida a la benzocaína o si le han recomendado no trabajar con estas preparaciones.

Como anestésico, la benzocaína puede causar reacciones adversas, tales como alteraciones nerviosas, respiratorias y cardiovasculares. Esto incluye el contacto directo con la piel que puede causar anestesia local y la exposición prolongada puede causar dermatitis.

Este medicamento veterinario contiene también DMSO como excipiente, el cual puede ser irritante para la piel.

Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

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

Utilice siempre guantes impermeables cuando manipule el medicamento veterinario y durante la preparación de la solución madre o del baño anestésico.

En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con abundante agua limpia. En caso de contacto con la piel, lave la zona expuesta inmediatamente con abundante agua. Retire la ropa contaminada de inmediato. Si presenta síntomas tras la exposición, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Se puede provocar el vómito y administrar carbón activo.

La muerte fetal puede ocurrir después de la administración de benzocaína en seres humanos.

Las mujeres embarazadas deben ser sumamente cuidadosas para evitar la exposición si manipulan el medicamento veterinario.

Lávese bien las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en peces reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, transferir inmediatamente los peces a un agua corriente, clara y bien oxigenada y asegúrese que la boca y las branquias están abiertas.

Las concentraciones elevadas o la exposición prolongada pueden causar parálisis medular, paro cardíaco y muerte. No existe antídoto disponible.

Incompatibilidades:

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

Otras precauciones:

A fin de proteger el medioambiente, la solución usada se debe transferir a un tanque de depósito lleno de agua, y se debe realizar su posterior descarga controlada para su dilución en el efluente de las instalaciones. Véase las recomendaciones de eliminación (sección 13) para obtener más detalles.

13. 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 usada se debe transferir a un tanque de depósito lleno de agua y, se debe realizar su posterior descarga controlada para su dilución en el efluente de las instalaciones. El uso de este medicamento veterinario se limita a instalaciones equipadas con la tecnología adecuada para garantizar la descarga segura tal como se indica debajo.

La transferencia de la solución usada a un tanque de depósito lleno de agua y su posterior descarga controlada para su dilución en el efluente, asegurará que la concentración de benzocaína usada en el agua descargada no exceda de 1 µg/l.

La dilución en el efluente debe asegurar que la concentración de benzocaína usada en el agua descargada no exceda el umbral de 1 µg/l, salvaguardando desde el punto de vista medioambiental de la buena calidad de agua.

Al verter la solución desde el tanque de depósito, los caudales se calculan según la siguiente ecuación:

$$\text{Descarga (l/hr)} = \frac{\text{Caudal de la explotación (l/min)} \times 0,90 \text{ (factor de seguridad)}}{\text{Concentración del tanque de depósito (mg/l)} \times 1000} \times 60$$

Ej.: Concentración del tanque de depósito (mg/l)	Caudal de la explotación (l/min)	Caudal de salida del tanque de depósito (l/h)
5	10.000 / 20.000 / 30.000	108 / 216 / 324
10	10.000 / 20.000 / 30.000	54 / 108 / 162
20	10.000 / 20.000 / 30.000	27 / 54 / 81
40	10.000 / 20.000 / 30.000	14 / 27 / 41

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2025

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 125 ml de un cuello, con un dispositivo dosificador integrado de 10 ml y tapón

Frasco de 1000 ml de uno o dos cuellos, con un dispositivo dosificador integrado de 25 ml y uno o dos tapones, respectivamente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Puede solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de registro: 3885 ESP