

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Benzocaína 200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Azul patente V (E131)	0,008 mg
Dimetilsulfóxido	
Propilenglicol	

Solución azul transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Salmón atlántico y trucha arcoíris.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Durante la anestesia, se debe monitorizar estrechamente a los peces. Varios factores influyen en la eficacia y seguridad del medicamento veterinario, como son 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 seleccionados en un grupo

pequeño y representativo de peces, 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 normales de temperatura para las especies tratadas. El medicamento veterinario debe disolverse en un agua con la misma composición y características que el agua a la que los peces están acostumbrados.

Para minimizar daños y pérdidas en peces medicados, el nivel de sedación debe permitir que mantengan 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 su ingestión o contacto con piel o mucosas. En raras ocasiones, la benzocaína puede causar metahemoglobinemia (exceso de metahemoglobina en la sangre), en personas hipersensibles. Puede ocurrir cianosis (coloración azulada de la piel o los labios) como resultado de excesivas concentraciones de metahemoglobina.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la benzocaína, o aquellas a las que se haya recomendado no trabajar con estas preparaciones, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede ocurrir muerte fetal tras la administración de benzocaína en seres humanos. Las mujeres embarazadas deben extremar las precauciones para evitar la exposición, si manipulan el medicamento veterinario.

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, que puede causar dermatitis.

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

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

Usar siempre un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario y durante la preparación de la solución madre o del baño anestésico.

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

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con abundante agua. Retire la ropa contaminada de inmediato. Si presenta síntomas tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente 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.

Lávese bien las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

A fin de proteger el medioambiente, se debe transferir la solución usada a un tanque de depósito lleno de agua, y realizar su posterior descarga controlada para su dilución en el efluente de las instalaciones. Véase la sección 5.5.

3.6 Acontecimientos adversos

Salmón atlántico y trucha arcoíris:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Uso en el medio acuático.

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

Mantener 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 los diferentes niveles de tolerancia entre especies y condiciones de cría.

Para la recuperación, transferir los peces anestesiados a agua corriente bien oxigenada. No alimentar a los peces durante, al menos, las 48 horas previas a la anestesia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

Concentraciones elevadas o exposiciones prolongadas, pueden causar parálisis medular, paro cardíaco y muerte. No existe antídoto disponible.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 grados-día.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01AX92

4.2 Farmacodinamia

La benzocaína inhibe la transmisión de los impulsos nerviosos, mediante bloqueo de los canales de sodio. El transporte de cationes a través de las membranas disminuye o se interrumpe. El potencial de reposo se mantiene estable, mientras que los potenciales de acción disminuyen en función de la concentración de principio activo alrededor de las fibras nerviosas. Mientras los peces permanezcan en el baño anestésico (30 a 40 mg/l), la absorción continúa hasta alcanzar niveles letales.

En salmónidos, la anestesia profunda se logra a concentraciones de 9 – 14 mg de benzocaína por kg de

peso vivo. El tiempo de inducción requerido para alcanzar la anestesia óptima, depende de las condiciones de cría, la concentración anestésica en el baño y la temperatura del agua.

El período de tiempo normal para alcanzar la anestesia de salmónidos, a una temperatura entre 10 a 15°C y una concentración de benzocaína de 30-40 mg/l (15-20 ml de Optomease/100 litros de agua), es de 2-5 minutos.

El aumento de la concentración de principio activo resulta en un menor tiempo para la inducción anestésica. A la misma concentración de benzocaína, el tiempo para la inducción anestésica disminuye al aumentar la temperatura del agua.

4.3 Farmacocinética

Absorción: principalmente a través de las branquias.

Distribución tisular: tras la absorción, la benzocaína se concentra en plasma, y alcanza rápidamente el sistema nervioso central. Después de 2 minutos de exposición, la concentración plasmática de benzocaína es variable.

Biotransformación: la benzocaína se metaboliza por acetilación y eliminación del grupo etilo.

Eliminación: la benzocaína y sus metabolitos acetilados se eliminan rápidamente a través de las branquias. Los metabolitos polares, como los metabolitos sin el grupo etilo, se excretan a un ritmo más lento, a través de la orina. La benzocaína se elimina rápidamente del plasma, en los primeros 20 minutos tras la administración. La concentración en plasma disminuye rápidamente en los primeros 10 minutos. Posteriormente, la concentración plasmática disminuye a un ritmo más lento, con una semivida de 89 a 109 minutos.

En un estudio con benzocaína marcada con C14, el 59,2% de la dosis administrada era excretada a través de las branquias durante las primeras 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 fue excretada a través de la vesícula biliar, después de 24 horas.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE), con tapón de polietileno de baja densidad (LDPE) y

cierre exterior de polietileno de alta densidad (HDPE) e interior de polipropileno (PP) a prueba de niños. El frasco de 125 ml presenta un dosificador integrado de 10 ml, y el frasco de 1000 ml presenta un dosificador integrado de 25 ml.

Formatos:

Frasco de 125 ml, con un dosificador integrado de 10 ml.

Frasco de 1000 ml, con un dosificador integrado de 25 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la benzocaína podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

No contaminar 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 realizar su posterior descarga controlada para su dilución en el efluente de las instalaciones. El uso de este medicamento veterinario ha de limitarse a instalaciones equipadas con tecnología adecuada, que garanticen una descarga segura, como se indica a continuación.

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 excede de 1 µg/l.

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

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

$$\text{Descarga (l/hr)} = \frac{\text{Caudal de la explotación (l/min)} \times 0.90 \text{ (factor de seguridad)}}{\text{Concentración del tanque de depósito (mg/l)} \times 1\,000} \times 60$$

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6 NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7 NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3885 ESP

8 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 Abril 2020

**9 FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS
DEL MEDICAMENTO**

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).