

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AQUACEN FORMALDEHYDE 380 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς εμβάπτιση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Formaldehyde.....380 mg

Έκδοχα, q.s.

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς εμβάπτιση

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ψάρια:

Καλκάνι (*Psetta maxima*)

Τσιπούρα (*Sparus aurata*)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ψάρια:

Καλκάνι. Έλεγχος εξωτερικής παρασίτωσης από το παράσιτο *Philasterides dicentrarchi*. Στην συνιστώμενη δόση και ποσότητα, η θνησιμότητα των προσβεβλημένων ζώων μειώνεται, αλλά η προσβολή δεν εξαλείφεται πλήρως. Η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική από τη στιγμή που το παράσιτο έχει εισχωρήσει στο εσωτερικό του ψαριού.

Τσιπούρα: θεραπεία και έλεγχος εξωτερικής παρασίτωσης από *Sparicotyle chrysophrii*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό προϊόν σε θερμοκρασίες νερού μεγαλύτερες των 27°C ή όταν υπάρχουν υψηλές συγκεντρώσεις φυτοπλαγκτού ή όταν η συγκέντρωση οξυγόνου είναι μικρότερη από 5mg/lit, καθώς το προϊόν μπορεί να σκοτώσει το φυτοπλαγκτόν και να προκαλέσει μείωση του διαλυμένου οξυγόνου.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν αυτό έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες μικρότερες από 5°C ή εάν έχει παγώσει, καθώς το πάγωμα προκαλεί το σχηματισμό παραφορμαλδεΰδης η οποία είναι μία τοξική ουσία για τα ψάρια. Η παραφορμαλδεΰδη μπορεί να αναγνωρισθεί σαν λευκό ίζημα στο πάτο ή στα τοιχώματα της δεξαμενής.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ψάρια με πολύ υψηλά επίπεδα παρασιτικής προσβολής ή άρρωστα ψάρια μπορεί να παρουσιάσουν μία χαμηλή ανοχή στην θεραπεία.

Η ανοχή στην παραφορμαλδεΰδη μπορεί να διαφέρει με διαφορετικές παρτίδες ή είδη ψαριών. Όποτε είναι δυνατόν, η δοκιμή σε ένα μικρό αριθμό ψαριών συστήνεται για να ανιχνευθεί κάθε περίπτωση ευαισθησίας προτού εφαρμοστεί το κτηνιατρικό προϊόν.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν περιέχει κάποιο αντιμικροβιακό ως συντηρητικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ψάρια με πολύ υψηλά επίπεδα παρασιτικής προσβολής ή άρρωστα ψάρια μπορεί να παρουσιάσουν μία χαμηλή ανοχή στην θεραπεία. Τα ψάρια θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ώστε σε περίπτωση που εμφανιστούν σημάδια στρες να αντικαταστήσουμε το υπάρχον νερό με φρέσκο και καλά οξυγονωμένο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Χειριστείτε το κτηνιατρικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε την επαφή κατά τη προσθήκη του στο νερό και κατά την διάρκεια της εφαρμογής του στα ζώα, παίρνοντας ειδικές προφυλάξεις:

- Άνθρωποι που είναι γνωστό ότι έχουν υπερευαισθησία στην φορμαλδεΰδη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό προϊόν.
- Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας όπως γάντια, ολόσωμη φόρμα, εγκεκριμένη μάσκα και γυαλιά ασφαλείας θα πρέπει να εφαρμόζονται στη διάρκεια χειρισμού του κτηνιατρικού προϊόντος.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ρίξτε άφθονο καθαρό νερό.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε καθόσον χειρίζεστε το κτηνιατρικό προϊόν.

Εάν μετά από έκθεση εμφανιστούν συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, συμβουλευτείτε κάποιον γιατρό. Φλεγμονή στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πολύ σοβαρά σημάδια τα οποία απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία καταγεγραμμένη στη συνιστώμενη δόση.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης : Εμβάπτιση

Λουτρά με 95 g φορμαλδεΰδης ανά 1.000 lit νερού, που ισοδυναμούν με 250 ml **AQUACEN-FORMALDEHYDE 380mg/ml** / 1000 L νερού, για μία ώρα.

Στην τσιπούρα θεωρείται αρκετή μία εφαρμογή, ενώ στο καλκάνι το λουτρό θα γίνει μία φορά την εβδομάδα για 3 συνεχόμενες εφαρμογές το μέγιστο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δόση ή χρόνο εφαρμογής.

Ψάρια που έχουν εκτεθεί σε υπερδοσολογία φορμαλδεΰδης εμφανίζουν μειωμένη γενική δραστηριότητα, απώλεια ισορροπίας και ασταθή κολύμβηση, ακολουθούμενα από υποδραστηριότητα και θάνατο. Επίσης, τα ψάρια αναπτύσσουν διαβρώσεις στο δέρμα και στα πτερύγια 4 ώρες μετά την έκθεση σε συγκεντρώσεις 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική συγκέντρωση.

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας ή εάν τα ψάρια δείξουν σημάδια στρες, θα πρέπει να απορρίψετε το χρησιμοποιούμενο νερό και να το αντικαταστήσετε με φρέσκο και καλά οξυγονωμένο νερό.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν Βαθμοημέρες

5. <ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ> <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαρασιτικά προιοντα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά
κωδικός ATCvet: QP53AX19

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φορμαλδεΰδη είναι εξαιρετικά δραστικό βιοκτόνο, το οποίο αλληλεπιδρά με πρωτεΐνες, το DNA και το RNA διακόπτοντας κυτταρικές λειτουργίες. Υψηλές συγκεντρώσεις προκαλούν καθίζηση πρωτεϊνών δημιουργώντας κυτταρικό θάνατο. Επίσης, δρα σαν μεταλλαξιογόνος παράγοντας και ως παράγοντας αλκυλίωσης αντιδρώντας με καρβοξυλικές, σουλφυδρικές και υδροξυλικές ομάδες.

Δεν είναι γνωστό, ακριβώς, ποιος μηχανισμός της φορμαλδεΰδης ευθύνεται για την παρασιτική αδρανοποίηση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Οι δοκιμές που διεξάγονται επιδερμικώς παρέχουν δεδομένα πολύ χαμηλής επιδερμικής απορρόφησης, επιβεβαιώνοντας ότι το υδατικό διάλυμα φορμαλδεΰδης δεν διαπερνά το δέρμα σε σημαντικό βαθμό, ακόμα και όταν εφαρμόζεται σε αυτό.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής στην κυκλοφορία του αίματος ποικίλει μεταξύ 1 και 1,5 λεπτού σε διαφορετικά είδη κατόπιν ενδοφλέβιας χορήγησης, πιθανόν λόγω του ταχύτατου μεταβολισμού του, ο οποίος πρακτικά θα εμπόδιζε τη συστηματική κατανομή της φορμαλδεΰδης.

Η φορμαλδεΰδη μπορεί να μεταβολιστεί μέσω διάφορων οδών: (1) ενσωμάτωση σε μια ομάδα άνθρακα για να χρησιμοποιηθεί στην βιοσύνθεση των πουρινών, (2) σύζευξη της γλουταθειόνης και οξείδωση από το ένζυμο αφυδρογονάση φορμαλδεΰδη και (3) οξείδωση με καταλάση.

Επιπροσθέτως, η φορμαλδεΰδη σχηματίζεται ενδογενώς κατά τη διάρκεια του μεταβολισμού αμινοξέων και των ξενοβιοτικών.

Βιβλιογραφικές πληροφορίες που αναφέρονται σε ψάρια δείχνουν ότι η εφαρμογή της φορμαλδεΰδης με τη μορφή λουτρών στη συνιστώμενη δόση, ακόμα και σε υψηλότερα επίπεδα δεν παράγει υψηλότερα

επίπεδα φορμαλδεΐδης στους ιστούς των προς θεραπεία ψαριών από τα ενδογενή επίπεδα των ψαριών ελέγχου.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Ο μέσος όρος ζωής της φορμαλδεΐδης στον αέρα (αέρας πόλης σε μια ηλιόλουστη μέρα) είναι 1-2 ώρες. Η φορμαλδεΐδη είναι βιοδιασπώμενη στο νερό σε χαμηλά επίπεδα σε λίγες μέρες, ο μισός χρόνος ζωής στο νερό είναι 36 ώρες.

Οι επιπτώσεις της φορμαλδεΐδης στο έδαφος είναι άγνωστες και δεν υπάρχουν αποδείξεις βιοσυσσώρευσης.

Η φορμαλδεΐδη σε υδατικό διάλυμα 35% υφίσταται βιοαποικοδόμηση 97,5% σε 5 μέρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methanol

Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Οξειδωτικές ουσίες.

Μην το χρησιμοποιείτε σε δεξαμενές στις οποίες έχει εφαρμοστεί οποιαδήποτε βαφή, όπως το μπλε του μεθυλενίου.

Να μην αναμιγνύετε με άλλο κτηνιατρικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή σύμφωνα με τις οδηγίες (κατά περίπτωση): 1 hour Μία (1) ώρα

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκά βαρέλια 25 λίτρων, κατασκευασμένα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, κλεισμένα με βιδωτά καπάκια υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου και σύμπλεγμα δίσκων αλουμινίου / πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας για θερμική επαγωγή.

Γαλάζια βαρέλια 200 λίτρων, κατασκευασμένα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, κλεισμένα με βιδωτά καπάκια υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου.

Γαλάζια ή διαφανή βαρέλια 1000 λίτρων, κατασκευασμένα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, κλεισμένα με βιδωτά καπάκια υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου.

Pack sizes:

Λευκό βαρέλι 25 λίτρων

Μπλε βαρέλι 200 λίτρων

Μπλε/Διάφανο βαρέλι 1000 λίτρων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela, s/n

43205 Reus

Τηλ.: 34 977 757 273

Φαξ: 34 977 751 398

e-mail: cenavisa@cenavisa.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

48423/18-6-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Τρόπος διάθεσης: Σύμφωνα με κτηνιατρική συνταγή.

Συνθήκες διαχείρισης: Πρέπει να χορηγείται από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη τους.