RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pyceze 500 mg/ml concentrado para solución para el tratamiento de peces

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Bronopol 500 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para el tratamiento de peces.
Solución transparente, de incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovas de salmón común y de trucha arcoíris de cultivo, salmón común y trucha arcoíris.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para:
- Prevención del desarrollo de infecciones fúngicas (*Saprolegnia* spp) en ovas de salmón común y de trucha arcoíris de cultivo en caso de presencia sospechada o confirmada de las mismas.
- Prevención o reducción de infecciones fúngicas (*Saprolegnia* spp) en salmón común y trucha arcoíris mantenidos en agua dulce.

El medicamento veterinario es más efectivo si se utiliza nada más detectarse las primeras señales de infección fúngica.

4.3 Contraindicaciones

No usar en salmones comunes en fase de esmoltificación ni en alevines de trucha arcoíris, ya que los estudios señalan que la toxicidad del medicamento veterinario es mayor en estos estadios.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento es más efectivo si se trata la infección pronto, antes que el hongo haya invadido el músculo subyacente o se haya formado una capa densa de ovas muertas.
El medicamento veterinario debe administrarse correctamente para asegurar su eficacia (ver sección 4.9 Posología y vía de administración).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los datos parecen demostrar que el medicamento veterinario, una vez diluido en un volumen fijo de agua, puede degradarse por exposición de forma prolongada o repetida a la luz ultravioleta de alta intensidad. La degradación del medicamento veterinario puede alterar su perfil de toxicidad. Por tanto, se recomienda no pasar de forma repetida el agua tratada con el medicamento veterinario a través de filtros esterilizantes ultravioleta.
Calcular de forma exacta el volumen de agua a tratar.
A temperaturas de agua superiores a 13 °C utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable ya que no se ha demostrado la eficacia y seguridad a temperaturas superiores a 13 °C.

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

Irritante para los ojos, los pulmones y la piel.

Llevar ropa protectora, guantes impermeables, máscara facial y protección adecuada en los ojos durante el mezclado y manipulación del medicamento veterinario (por ejemplo, guantes de goma de nitrilo de 0,3 mm, respirador media máscara desechable de acuerdo con el Estándar Europeo EN149 junto con protección de los ojos adecuada o respirador no desechable conforme al Estándar Europeo EN140 con un filtro a EN143).

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente y – en caso de contacto con los ojos – enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico.

No fumar, beber o comer cuando se utilice el medicamento veterinario y lavarse las manos cuidadosamente después del uso.

Otras precauciones

Este medicamento veterinario está diseñado para su administración en el agua después de la dilución. Sin diluirlo, el medicamento veterinario es perjudicial para la vida acuática.

Puede que se necesite un permiso de vertido para el vertido de este medicamento veterinario en el ambiente acuático. Éste debe obtenerse de las autoridades competentes antes de usar el medicamento veterinario. De otro modo, el medicamento veterinario solo debe utilizarse si la tasa de flujo de agua residual sin tratar permite una dilución mínima del volumen de agua tratada. Para el tratamiento de peces, el medicamento veterinario solo debe utilizarse si la tasa de flujo de agua residual sin tratar permite una dilución de 1:2000 veces el volumen de agua tratada. Para el tratamiento de ovas, el medicamento veterinario solo debe utilizarse si la tasa de flujo de agua residual sin tratar permite una dilución de 1:5000 veces el volumen de agua tratada. Cuando no se puede conseguir la dilución apropiada, la piscifactoría debe tener un proceso de tratamiento de vertidos para evitar que el vertido ambiental del medicamento veterinario no exceda los parámetros establecidos. Esto se puede conseguir utilizando depósitos y estanques, lagunas de estabilización y biofiltros para limpiar el agua tratada. Donde proceda, el usuario debe controlar la concentración de bronopol en los vertidos para asegurar que no se excedan los parámetros.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se ha observado algo de agitación en los peces durante la adición del medicamento veterinario al agua de tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El uso en peces reproductores solo debe hacerse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, ya que no se ha establecido la toxicidad reproductiva en las especies de destino.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No efectuar tratamientos por inmersión con otros productos a la vez que se realiza el tratamiento con bronopol.

4.9 Posología y vía de administración

Para administrar en el agua empleada para el tratamiento mediante baño.

Retire con cuidado el sello interno de aluminio y evite que caigan trozos pequeños dentro del frasco.

Tratamiento de ovas:
Tratar una vez al día con 50 mg de Bronopol / litro (1 mL de medicamento veterinario / 10 litros de agua de la incubadora) durante 30 minutos por día, comenzando 24 horas después de la fertilización continuando hasta la eclosión.
Si el sistema de producción lo permite, las ovas muertas deben retirarse de forma regular para evitar que sean fuente de nuevas infecciones fúngicas.

La cantidad correcta de medicamento veterinario por volumen de la incubadora debe calcularse y mezclarse con al menos 10 litros de agua antes de añadirse al agua de la incubadora. El medicamento veterinario sin diluir puede dañar en contacto directo la superficie de las bateas de plástico.

Usar un dispositivo medidor adecuado para medir la cantidad correcta de medicamento veterinario. Después del uso, enjuagar el dispositivo medidor con cuidado y añadir el agua del lavado al agua de la incubadora. **La tasa de flujo de la incubadora debe ser tal que se consiga un recambio completo del agua de la incubadora en 30 minutos o menos una vez finalizado el periodo de tratamiento.**

Es esencial que las ovas estén expuestas a una concentración homogénea de bronopol mientras dure el tratamiento. Esto se puede conseguir asegurando un movimiento de agua continuo en la incubadora mientras dure el tratamiento siguiendo las recomendaciones apuntadas a continuación en cuanto al régimen de tratamiento por recirculación o por adición continua, según se aplique. Es importante mantener la tasa de flujo en la incubadora durante el periodo de tratamiento para prevenir cualquier daño físico a las ovas.
Usar las fórmulas siguientes para calcular la cantidad de medicamento veterinario requerido, dependiendo de régimen de tratamiento elegido. *Se recomienda no cambiar la configuración del sistema*. El tiempo de tratamiento puede durar más de 30 minutos – esto es para dar tiempo al medicamento veterinario para dispersarse de forma que cada ova reciba la dosis correcta durante el tiempo correcto.

Recirculación: (dosis = 1 ml por cada 10 litros de agua = 50 mg de bronopol / litro)

La dosis de tratamiento completa se añade al sistema durante el tiempo necesario para que el agua efectúe un circuito completo por el sistema (Tiempo de Administración) para así conseguir un mezclado adecuado. La circulación del agua medicada luego se continúa durante el tiempo de tratamiento de 30 minutos.

$$\textit{Tiempo de administración} = \frac{\textit{Volumen de incubadora y tuberías}}{\textit{Tasa de flujo (litros/min)}}$$

$$\textit{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \frac{\textit{Volumen de incubadora y tuberías*}}{10}$$

* = volumen de agua en la que se diluye el medicamento veterinario para administrar en la incubadora (Volumen de Administración).

Añadir la dosis de medicamento veterinario durante el Tiempo de Administración calculado, y luego recircular durante 30 minutos. Luego debe reanudarse el flujo de agua no medicada.

Adición continua: (dosis = 1 ml por cada 10 litros de agua = 50 mg de bronopol / litro)

El tratamiento se añade al sistema durante el tiempo necesario para que el medicamento alcance la concentración correcta. Luego se continúa con la adición de agua medicada durante el tiempo de tratamiento de 30 minutos.

$$\textit{Tiempo de administración (min)} = \left[\frac{\textit{Volumen de incubadora y tuberías}}{\textit{Tasa de flujo (litros/min)}} \right] + 30$$

$$\textit{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \left[\frac{\textit{Tasa de flujo (litros/min) x Tiempo de administración (min)}}{10} \right] + \frac{\textit{Volumen utilizado para diluir el medicamento veterinario (litros) *}}{10}$$

* = volumen de agua en la que se diluye el medicamento veterinario para administrar en la incubadora (Volumen de Administración).

Añadir la dosis de medicamento veterinario durante el Tiempo de Administración calculado, sin cambiar la tasa de flujo.

Para más información vea los ejemplos de cálculos provistos en el prospecto.

Tratamiento de peces:

Tratar una vez al día con 20 mg de bronopol / litro (1 ml de medicamento veterinario / 25 litros de agua) durante 30 minutos por día, durante no más de 14 días consecutivos. Usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de medicamento veterinario requerido.

$$\textit{Dosis de medicamento veterinario (ml)} = \frac{\textit{Volumen de Tratamiento (litros)}}{25}$$

Pasados 30 minutos de tratamiento, reanudar el suministro de agua no medicada a la unidad de tratamiento.

Usando un dispositivo medidor adecuado, añadir el volumen de medicamento veterinario requerido a un cubo conteniendo al menos 10 litros agua del baño de tratamiento. Mezclar bien y, tras haber parado el flujo de agua, añadir al baño de tratamiento en varios puntos, repartiéndolo lo más posible por todo el baño de tratamiento para asegurar así un buen mezclado. Después del uso, enjuagar con cuidado el dispositivo medidor y el cubo y añadir el agua del lavado al baño de tratamiento. El medicamento veterinario sin diluir puede dañar en contacto directo la superficie de los tanques de plástico.

La tasa de flujo de la unidad de tratamiento debe ser tal que se consiga un recambio completo del agua en 60 minutos o menos una vez finalizado el periodo de tratamiento.

Se recomienda difundir oxígeno dentro de la unidad de tratamiento a lo largo del periodo de tratamiento para mantener un nivel de oxígeno superior a 7 mg/litro y para asegurar un adecuado mezclado del medicamento veterinario.

El movimiento de los peces y la difusión de oxígeno durante el tratamiento asegurarán el mezclado del medicamento veterinario en el agua de tratamiento. El volumen de la unidad de tratamiento puede reducirse para limitar la cantidad de medicamento veterinario utilizado. Debe tenerse cuidado para no inducir estrés a los peces por falta de espacio o de oxígeno disponible.

Para el tratamiento de jaulas de agua dulce, la red debe elevarse a una profundidad de 1 a 2 metros, dependiendo de la biomasa de los peces. La jaula a tratar debe estar rodeada por una lona impermeable para aislarla completamente. Debe proporcionarse oxígeno y realizarse el tratamiento tal y como se indica antes. Una vez completados los 30 minutos de tratamiento, se retira la lona y se bajan las redes a la profundidad original.

Tratar diariamente durante hasta 14 días consecutivos de acuerdo con la valoración del veterinario.

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

Los estudios de seguridad en ovas y peces realizados a cinco veces la dosis recomendada y doblando la duración recomendada (60 minutos) durante hasta 28 días, indican que no hay efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Su uso no está autorizado en ovas de salmónido utilizadas para consumo humano.
Carne: cero grados día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos de uso dermatológico, otros antifúngicos para uso tópico. Bronopol
Código ATC vet: QD01AE91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción del bronopol resulta de un bloqueo de las enzimas que contienen tiol tales como la deshidrogenasa unida a la membrana, causando alteraciones en la membrana celular, conduciendo a la destrucción celular.
La eficacia del bronopol frente a *Saprolegnia* spp fue dosis dependiente.
No se han notificado casos de microorganismos resistentes o con un alto grado de tolerancia al bronopol.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los estudios realizados en salmón común con bronopol radioetiquetado y los análisis de residuos en trucha arcoíris tratada con el medicamento veterinario durante 14 días a la dosis recomendada indican que el bronopol no se absorbe a un nivel apreciable cuando se utiliza como tratamiento tópico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dipropilenglicol monometil éter
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No efectuar tratamientos por inmersión con otros productos a la vez que se realiza el tratamiento con bronopol.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.
Mantener el envase perfectamente cerrado.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de poliamida/HDPE (1 litro y 5 litros)

Tapón de rosca de polipropileno con un sello interno de polietileno de baja densidad/aluminio/polietileno de baja densidad/papel/espuma de polietileno (frasco de 1 litro).

Tapón de rosca de polietileno de alta densidad con un sello interno de polietileno de baja densidad/tereftalato de polietileno/aluminio/papel/cera/papel/espuma de polietileno (frasco de 5 litros).

Recipiente graduado de polipropileno (500 ml).

Formatos:
Frasco de 1 litro.
Caja de cartón con un frasco de 5 litros y un recipiente graduado de polipropileno (500 ml).
Caja de cartón con cuatro frascos de 5 litros y cuatro recipientes graduados de polipropileno (500 ml).

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
No contaminar aguas superficiales o acequias con el medicamento veterinario o con envases utilizados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1961 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de diciembre de 2008
Fecha de la última renovación: 10 de abril de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Administración bajo control o supervisión de veterinario