

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Benzocaína 200mg

Excipientes:

Azul patente V (E131) 0,008 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para tratamiento de peces.

La solución es un líquido transparente y azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Salmón del Atlántico y trucha arcoíris

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 seleccionados 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 éste mantenga 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

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 la sección 6.6.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

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).

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 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.

No alimente a los peces durante al menos las 48 horas previas a la anestesia.

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

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.

4.11 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos, general, otros anestésicos generales.
Código ATCvet: QN01A X92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La benzocaína inhibe la transmisión de los impulsos nerviosos mediante el bloqueo de los canales de sodio. Disminuyen o cesan los transportes de cationes a través de las membranas. El potencial de reposo se mantiene estable mientras que el potencial de acción disminuye en función de la concentración de la sustancia activa alrededor de las fibras nerviosas. Mientras los peces permanecen en el baño anestésico (30 a 40mg/l) la absorción continúa hasta alcanzar niveles letales.

En salmónidos, se consigue una anestesia profunda a concentraciones de 9 - 14mg de benzocaína por kg de peso vivo. El tiempo requerido para alcanzar la anestesia óptima depende de las condiciones de cría, la concentración de anestesia en el baño y la temperatura del agua.

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

El aumento de la concentración de la sustancia activa resulta en un menor tiempo para la inducción del anestésico. Con la misma concentración de benzocaína, el tiempo para la inducción del anestésico disminuye al aumentar la temperatura del agua.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción: principalmente a través de las branquias.

Distribución tisular: tras la absorción, la benzocaína se concentra en el 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 desmetilación.

Eliminación: la benzocaína y los metabolitos acetilados se eliminan rápidamente a través de las branquias. Los metabolitos polares, tales como los dietil éter polares, se excretan a un ritmo más lento a través de la orina. La benzocaína del plasma se elimina rápidamente en los primeros 20 minutos después de la administración. La concentración en el plasma disminuye rápidamente en los primeros 10 minutos. Posteriormente, la concentración plasmática disminuye a un ritmo más lento con una vida media 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido (DMSO)
Propilenglicol
Azul patente V (E131)

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: 3 años.

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

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) incorporando un tapón de polietileno de baja densidad (LDPE), con un tapón exterior de polietileno de alta densidad (HDPE) e interior de polipropileno (PP) a prueba de niños. El frasco de 125ml presenta un dispositivo dosificador integrado de 10ml y el frasco de 1000ml presenta un dispositivo dosificador integrado de 25ml.

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.

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 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 las aguas residuales no exceda el umbral de 1 µg/l de protección ambiental de la 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac S.A.
1 Ère Avenue 2065M - LID
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3885 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2025

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.**