

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/ml concentrado para solución para baño

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Formaldehído 380 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Metanol
Agua purificada

Solución transparente e incolora.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Peces: Rodaballo (*Psetta maxima*)  
Dorada (*Sparus aurata*)

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Peces:

Rodaballo. Control de la parasitosis externa por *Philasterides dicentrarchi*. A la dosis y posología recomendadas, se reduce la mortalidad de los animales infestados, pero no se elimina totalmente la infestación. El tratamiento no es eficaz una vez el parásito ha penetrado en el interior del pez.

Dorada. Tratamiento y control de la parasitosis externa por *Sparicotyle chrysophrii*.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No aplicar el medicamento veterinario en aguas a una temperatura superior a 27° C, o cuando existan grandes concentraciones de fitoplancton o la concentración de oxígeno sea menor a 5 mg/litro, ya que el medicamento veterinario puede matar al fitoplancton y causar depleción del oxígeno disuelto. Si se produjera depleción de oxígeno, añadir agua nueva y bien aireada para diluir la solución y realizar un aporte de oxígeno.

No utilizar el medicamento veterinario si ha estado a temperaturas inferiores a 5 °C o en congelación, ya que el frío provoca la formación de paraformaldehído, tóxico para los peces. El paraformaldehído puede reconocerse al presentarse como un precipitado blanco en el fondo o las paredes del envase.

### **3.4 Advertencias especiales**

Los peces con parasitaciones muy elevadas o enfermos, pueden presentar menor tolerancia al tratamiento.

La tolerancia al formaldehído puede variar entre los diferentes lotes o las especies de peces. Se recomienda, cuando sea posible, realizar una verificación en un pequeño número de peces, para detectar cualquier caso de sensibilidad antes de la aplicación del medicamento veterinario.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Los peces con parasitaciones muy elevadas o enfermos, pueden presentar menor tolerancia al tratamiento. Los peces deben observarse durante el periodo de tratamiento, por si aparecieran signos de estrés, en cuyo caso deberá eliminarse el agua tratada y reemplazarse por agua no tratada y bien oxigenada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a formaldehído deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución, para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales.

Usar equipo de protección individual consistente en guantes, mono de trabajo, mascarilla homologada y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua corriente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Peces: Rodaballo (*Psetta maxima*)  
Dorada (*Sparus aurata*)

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía de administración: baño.

Realizar baños con 95 g de formaldehído / 1000 L de agua, equivalentes a 250 ml de AQUACEN-FORMALDEHIDO 380 mg/ml / 1000 L de agua, durante una hora.

En dorada, realizar una única aplicación, mientras que, en rodaballo, los baños se realizarán una vez a la semana durante un máximo de 3 aplicaciones consecutivas.

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

No superar la dosis ni el tiempo de aplicación recomendados.

Los peces expuestos a una sobredosificación de formaldehído, mostraron reducción de la actividad general, pérdida de equilibrio y natación errática, seguidos de hipoactividad y muerte. Los peces desarrollaron también erosiones en la piel y las aletas 4 horas después de la exposición, a concentraciones de 3 y 5 veces la concentración terapéutica recomendada.

En caso de sobredosificación, o si los peces muestran evidencia de estrés, eliminar el agua tratada y reemplazarla por agua no tratada y bien oxigenada.

### **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**

Cero grados-día.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet :**

QP53AX19

### **4.2 Farmacodinamia**

El formaldehído es un biocida extremadamente reactivo, que interacciona con proteínas, DNA y RNA, interrumpiendo las funciones celulares. Concentraciones altas producen precipitación de proteínas, generando muerte celular. Actúa también como agente mutagénico y como agente alquilante, por su reacción con grupos carboxilo, sulfhidrilo e hidroxilo.

No se conoce con exactitud el mecanismo responsable de la inactivación parasitaria del formaldehído.

### **4.3 Farmacocinética**

Los ensayos realizados vía dérmica, muestran muy baja absorción por esta vía, confirmando que la solución acuosa de formaldehído no penetra la piel en un grado apreciable, incluso cuando se aplica sobre ella.

Su semivida en sangre circulante, oscila entre 1 y 1,5 minutos entre las distintas especies. tras su administración intravenosa, debido probablemente a su rápido metabolismo, que inhibiría prácticamente la distribución sistémica del formaldehído.

El formaldehído puede ser metabolizado por varias rutas: (1) incorporación a un *pool* de compuestos de carbono para ser usado en la biosíntesis de purinas, timidina y aminoácidos, (2) conjugación con glutatión y oxidación por la enzima formaldehído deshidrogenasa, y (3) oxidación por la ruta de la catalasa.

Adicionalmente, el formaldehído se forma de manera endógena durante el metabolismo de aminoácidos y xenobióticos.

Los datos bibliográficos en peces, muestran que la aplicación de formaldehído en forma de baños a la dosis recomendada, e incluso a niveles superiores, no da lugar a niveles de formaldehído en los tejidos de los peces tratados superiores a los niveles endógenos de los peces control.

### **Propiedades medioambientales**

La vida media del formaldehído en aire (aire urbano en un día soleado), es de 1-2 horas.

El formaldehído en agua se biodegrada hasta niveles bajos en pocos días, siendo la semivida en agua de 36 horas.

Se desconocen los efectos del formaldehído en suelo, no habiéndose constatado evidencia de bioacumulación.

El formaldehído en solución acuosa al 35%, experimenta una biodegradación del 97,5 % en 5 días.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Sustancias oxidantes.

No emplear en tanques en los que se haya aplicado algún colorante, como azul de metileno.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 1 hora.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

Mantener el bidón perfectamente cerrado.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bidón blanco de polietileno de alta densidad, de 25 litros de capacidad, cerrado con cierre de rosca de polietileno de alta densidad y disco complejo de aluminio/polietileno de alta densidad para sellado por termoinducción.

Bidón azul de polietileno de alta densidad, de 200 litros y 1000 litros de capacidad, cerrado con cierre de rosca de polietileno de alta densidad.

Bidón transparente de polietileno de alta densidad, de 1000 litros de capacidad, cerrado con cierre de rosca de polietileno de alta densidad.

Formatos:

Bidón de 25 L

Bidón de 200 L

Bidón de 1000 L

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.

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**

CENAVISA, S.L.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2127 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 22/02/2010

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

04/2026

**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>).