

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/ml Concentrado para solución para baño

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Formaldehído380 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para baño.
Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

Peces:

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

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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

No utilizar el medicamento si se ha sometido a temperatura inferior a 5° C o a congelación, ya que el frío provoca la formación de paraformaldehído que es una sustancia tóxica para los peces. El paraformaldehído puede reconocerse ya que se presenta como un precipitado blanco en el fondo o en las paredes del envase.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

La tolerancia al formaldehído puede variar con los diferentes lotes o 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

- Las personas con hipersensibilidad conocida al formaldehído deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Usar equipo de protección individual consistente en guantes, mono de trabajo, mascarilla y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito a la posología recomendada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: baño.

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

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

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

No superar la dosis ni el tiempo de aplicación recomendado.

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasitarios, insecticidas y repelentes.

Código ATCvet: QP53AX19

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 la muerte celular. Actúa también como un agente mutagénico y como un agente alquilante por reacción con grupos carboxilo, sulfhidrilo e hidroxilo.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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

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

El formaldehído puede ser metabolizado por varias rutas: (1) incorporación dentro de un pool de compuestos de un carbono para ser usado en la biosíntesis de purinas, timidina y aminoácidos, (2) conjugación con glutatión y oxidación por el 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 referidos a peces muestran que la aplicación de formaldehído en forma de baños a la dosis recomendada e incluso a niveles superiores no produce niveles de formaldehído en los tejidos de los peces tratados superiores a los niveles endógenos de los peces control.

5.3 Propiedades medioambientales

El tiempo de vida media del formaldehído en el aire (aire urbano en día soleado) es de 1-2 horas.

El formaldehído en el agua se biodegrada a niveles bajos en pocos días, la semivida en agua es de 36 horas.

Se desconocen los efectos del formaldehído en el suelo y no se ha constatado bioacumulación. El formaldehído en solución acuosa al 35% sufre una biodegradación del 97,5% en 5 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metanol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Sustancias oxidantes.

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

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

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

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

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

6.4. 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Bidón azul de polietileno de alta densidad de 200 litros de capacidad, cerrado con tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

Bidón azul de polietileno de alta densidad de 1000 litros de capacidad, cerrado con tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

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

Formatos:

Bidón blanco de 25 l

Bidón azul de 200 l

Bidón azul de 1000 l

Bidón transparente de 1000 l

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus. Tarragona.
España
Tel: 977 757273
Fax: 977 751398
Correo electrónico: cenavisa@cenavisa.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2127 ESP

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

22 de febrero de 2010 / 15 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de noviembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**