

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tricaine Pharmaq 1000 mg/g polvo para solución para el tratamiento de peces

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Metanosulfonato de tricaina 1000 mg/g.

Excipientes: Ninguno

Polvo blanco cristalino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

- 1) Peces ornamentales, o sus estados de desarrollo, y
- 2) Peces en sus estados reproductores y juveniles

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

Para el uso en baño por inmersión para la sedación, inmovilización y anestesia de peces durante: vacunación, transporte, pesado, marcaje, corte, desove de reproductores, muestreo de sangre y procedimientos quirúrgicos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en las siguientes especies de peces tropicales:

Apistogramma (Mikrogeophagus) ramirez, *Balantiocheilos melanopterus*, *Etroplus suratensis*, *Melanotaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogrammus interruptus* y *Scatophagus argus*.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No exceder la dosis recomendada para cada categoría de peces.

Los peces reproductores anestesiados para el desove deben ser transferidos inmediatamente al agua sin tratar antes de la recolección de los huevos o del semen y así evitar el contacto directo de estos con el medicamento veterinario.

Como la solución del medicamento veterinario es levemente ácida, se recomienda el uso de un tampón fosfato o imidazol para reducir la situación de estrés.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a mesilato de tricaína (Metanosulfonato de tricaína) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Evite crear polvo en suspensión en el aire cuando manipule el medicamento veterinario o cuando esté preparando la solución anestésica. En el caso de inhalación accidental de polvo, tome aire fresco y si presenta dificultad respiratoria, consulte con un médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta. Si al manipular el medicamento se produce polvillo, colóquese una mascarilla respiratoria desechable en acuerdo con el Estándar Europeo EN 149 o EN 140 con un filtro según el Estándar Europeo EN 143.

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. En el caso de contacto accidental, lave inmediatamente el área afectada con abundante agua corriente. Si la irritación persiste busque asistencia médica.

No coma, beba o fume mientras manipule el medicamento veterinario. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Con el objetivo de evitar efectos perjudiciales en el medio ambiente, la solución utilizada debe ser filtrada a través de filtros de carbón activados antes de su dilución en el efluente de descarga de la granja, o debe ser transferida a un estanque de depósito lleno de agua para una descarga controlada y posterior dilución en el efluente de la granja; ver sección 5.5.

3.6 Acontecimientos adversos

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 el 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

El metanosulfonato de tricaína se ha usado en bajas concentraciones en conjunto con otros anestésicos dando buenos resultados. No se han registrado interacciones adversas con otros medicamentos.

3.9 Posología y vías de administración

La solución acuosa del medicamento veterinario se utiliza en baño de inmersión para la sedación, inmovilización y anestesia de peces ornamentales y peces destinados para el consumo humano.

El medicamento se diluye en agua de la misma composición y características al agua donde se encuentran los peces. Por la buena solubilidad del medicamento en agua, este puede ser administrado directamente en el contenedor de tratamiento. Se debe monitorizar el efecto causado en los peces a medida que el medicamento se va agregando al contenedor de tratamiento.

Varios factores influyen en la eficacia y la seguridad del medicamento, entre los que incluyen la concentración de la droga en el agua, la duración de la exposición, exposición previa a la droga, la temperatura del agua, el contenido de oxígeno, la salinidad y la dureza del agua, el tamaño del pez (cuanto más pequeños más susceptibles) y la biomasa. Dado a la variabilidad de estos factores, es altamente recomendado que la concentración de la droga y el tiempo de exposición se prueben inicialmente en un número de peces limitado y representativo de la población antes de medicar al resto de los peces. Esto es especialmente importante cuando la temperatura del agua se encuentre en el extremo superior o inferior del rango normal para la especie a tratar.

Los peces deben mantenerse en ayuno 12 a 24 horas previas a la anestesia o sedación prolongada. Durante el tratamiento, la biomasa no deberá exceder a 80g/l. Para minimizar daños o pérdidas en tratamientos prolongados (transporte, etc.), el grado de sedación debe permitirle al pez mantener su posición de equilibrio. El agua debe airearse en el caso que la sedación o anestesia sea por un período prolongado. Posteriormente a la inmersión de los peces en la solución, el estado de anestesia y la pérdida de los reflejos se detecta entre 1 a 15 minutos dependiendo de la concentración del medicamento veterinario utilizada. Los peces anestesiados deben retirarse lo antes posible de la solución y ser devueltos a su medio habitual para su recuperación. Los peces se recuperarán entre uno y 30 minutos después.

Los siguientes ejemplos de dosificación y tiempos de exposición se basan en experiencia de laboratorio y de campo:

		Concentración mg/litro de agua	Tiempo de inmersión (minutos)
Especies de trucha (7-17°C)			
Sedación		10-30	Hasta 480
Anestesia	Ligera	30-80	Hasta 30
	Profunda	80-180	Hasta 10
Especies de salmón			
Sedación		7-30	Hasta 240
Anestesia	Ligera	30-80	Hasta 10
	Profunda	80-100	Hasta 5
Especies de lubina			
Sedación		8-30	Hasta 480
Anestesia	Ligera	30-70	Hasta 20
	Profunda	70-100	Hasta 4
Especies de carpa			
Sedación		20-30	Hasta 1440
Anestesia		30-200	Hasta 8
Peces tropicales de agua dulce			
Sedación		30-50	Hasta 1440

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

Transferir los peces inmediatamente a agua aireada de la misma composición y temperatura pero sin anestésico. Una sobredosis o exposición prolongada al medicamento veterinario puede causar problemas respiratorios y mortalidad.

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

- Los peces no deben ser sacrificados para el consumo humano durante el tratamiento.
- Los peces pueden solamente ser cosechados para el consumo humano posteriormente a 70 días-grados desde el último tratamiento.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01AX93

4.2 Farmacodinamia

El Metanosulfonato de tricaína tiene propiedades un poco diferentes pero también similares al grupo de anestésicos esterres y amidas, actuando como un anestésico general o narcótico. Es de mayor solubilidad en agua que la benzocaína, prestándose para su uso en peces. Normalmente, los peces se bañan en soluciones y la absorción y excreción ocurre a través del epitelio de las agallas

La droga reduce el flujo sanguíneo a través de las agallas y reduce el consumo de oxígeno. El tiempo de la inducción de narcosis depende de la concentración de la droga en el agua y de la temperatura de la misma. A temperaturas elevadas, la inducción es más rápida pero el margen de seguridad es menor. La inmersión de peces en agua no medicada revierte el efecto de narcosis.

4.3 Farmacocinética

El Metanosulfonato de tricaína es liposoluble, lo que probablemente ayuda a su difusión rápida en ambas direcciones a través de las agallas, causando una rápida inducción y recuperación de la anestesia. La droga se distribuye en toda la masa corporal.

La excreción ocurre principalmente a través del epitelio de las agallas. El Benzoato de etil aminometano no polar y sus N- acetil derivados se excretan a través de las agallas, mientras que el ácido meta-amino benzoico polar y sus N- acetil derivados son excretados por vía renal. Todas las especies investigadas parecen producir un derivado acetilado en una proporción menor al 20 % del anestésico original. El grado de hidrólisis para producir el ácido libre varía de acuerdo a la especie y con ello también el nivel de excreción renal. La efectividad, sin embargo, varía poco entre especies a causa de la difusión libre de la droga a través de las agallas.

Bajo anestesia, en salmónidos, la concentración de la droga en la musculatura varía entre 9,4 a 72,0 mg/kg. Bajo período de carencia, la vida media del anestésico en músculo es de aproximadamente 70 minutos, de modo que 24 horas corresponderían a 20 vidas medias. La concentración más alta registrada en la musculatura de salmónidos 24 horas post tratamiento ha sido 2,6 a 3,2 mg/kg (la DL en perros de 30 kg es 30,000 x 4mg de anestésico).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

Conservar en lugar seco. Proteger la solución de la luz directa del sol.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tarro de polietileno de alta densidad (HDPE) resistentes a la manipulación cerrados con tapa de encaje de polietileno de baja densidad no manipulable o tapón de rosca de polipropileno, en una caja de cartón.

Formatos:

25 g, 100 g, 250 g y 1000 g

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.

La solución utilizada debe ser filtrada a través de filtros de carbón activados antes de su dilución en el efluente de descarga de la granja, o debe ser transferida a un estanque de depósito lleno de agua para una descarga controlada y posterior dilución en el efluente de la granja.

Filtración

La filtración de la solución utilizada a través de filtros de carbón activados asegurará que la concentración de Metanosulfonato de triclaína vertida en el efluente no exceda de 1 µg/L. Los filtros de carbón utilizados deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Estanque de depósito.

La transferencia de la solución utilizada a un estanque de depósito lleno con agua y su posterior descarga controlada y dilución en el efluente de la granja asegurará que la concentración de Metanosulfonato de triclaína usada y descargada del estanque de depósito no exceda de 1 µg/L al verter la solución en las proporciones calculadas en la tabla siguiente (estanques de depósito de 1000 y 50 000 litros). El flujo de descarga para los diferentes tamaños de estanque de depósito se puede calcular como se muestra en la columna de 50 000 litros.

Nivel de Flujo - granja (L/min)	Descarga, flujo (L/h) del estanque de depósito
---------------------------------	--

	1000 L estanque de depósito	50 000 L estanque de depósito	
10 000-14 999	15	(50*15)	750
15 000-19 999	22	(50*22)	1100
20 000-24 999	30	(50*30)	1500
25 000-29 999	37	(50*37)	1850
30 000-35 000	45	(50*45)	2250

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

Pharmaq AS

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2747 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/02/2013

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

08/2025

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>).