

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACEN BENZOCAÍNA 200 mg/ml concentrado para solución para baño

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Benzocaína200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Azul patente V (E-131)
Dimetilsulfóxido
Propilenglicol

Solución transparente y azul.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Salmón del Atlántico y truchas.

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

Anestesia y sedación de salmón y trucha en un tanque de tratamiento aislado.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Salmón: evitar la anestesia profunda en los ejemplares jóvenes durante la fase final del periodo de smoltificación.

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:

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.

A temperaturas del agua más elevadas, el margen de seguridad se reduce. Por lo tanto, controle estrictamente el tiempo de exposición y utilice la concentración eficaz más baja y el tiempo de exposición más breve posibles para alcanzar el nivel deseado de sedación o anestesia.

Por lo tanto, se recomienda probar la concentración del fármaco y el tiempo de exposición seleccionada en un grupo pequeño de peces representativo antes de tratar a un gran número de ellos; en particular, cuando la temperatura del agua está en los extremos superior o inferior de los rangos 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 este mantenga su equilibrio y posición de nado.

La exposición crónica a una solución anestésica (30-40 mg de benzocaína/l) puede provocar niveles letales de absorción.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la benzocaína y otros derivados del ácido para-aminobenzoico (PABA) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En algunos casos (raros), la benzocaína en contacto con la piel o con las membranas mucosas puede inducir metahemoglobinemia en personas sensibles. Se pueden dar casos de cianosis, disfunciones neurológicas o de corazón (circulación) cuando la concentración de metahemoglobinemia supera el 30%. El paciente con cianosis no responde a la terapia de oxígeno y presenta la sangre arterial de color marrón. El tratamiento de los síntomas causados por metahemoglobinemia se realiza mediante la administración intravenosa de azul de metileno (1-2 mg/kg).

La administración de benzocaína en seres humanos puede provocar la muerte fetal.

Las mujeres embarazadas deben extremar las precauciones para evitar la exposición al manipular este medicamento veterinario.

Usar equipo de protección individual consistente en guantes, cuando manipule el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, provocar el vómito y administrar carbón activo inmediatamente.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclárelos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos.

El contacto accidental con la piel o la ropa puede causar anestesia local y, el contacto prolongado puede causar dermatitis.

En caso de sospecha de intoxicación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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 utilizada debe ser filtrada usando filtros de carbón activo y transferida a un tanque de depósito con la posterior descarga controlada para la dilución en el efluente de la granja.

Filtración

La filtración de la solución utilizada a través de filtros de carbón activo reducirá la concentración de benzocaína vertida en el efluente a valores muy inferiores a 40 ppm.

Sin embargo, no se alcanza el límite de 1 ppb con esta medida por sí sola, de modo que es necesario transferir el agua residual a un tanque de depósito para la dilución en el efluente de la granja. La misma dilución

será válida teniendo en cuenta el peor de los casos en que el carbón activo no retenga la benzocaína o que el agua residual se elimine sin la filtración.

Los filtros de carbón activo gastados deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Tanque de depósito

La transferencia de la solución filtrada a un tanque de depósito y su posterior descarga controlada para su dilución en el efluente de la granja asegurará que la concentración de benzocaína descargada no exceda de 1 µg/l para salvaguardar la buena calidad ambiental del agua, al verter la solución desde el tanque de depósito en los caudales calculados en la tabla siguiente:

FLUJO GENERAL DE LA GRANJA (l/min)	FLUJO DE SALIDA DEL TANQUE DE DEPÓSITO (ml/min)
10.000 – 14.999	245
15.000 – 19.999	367
20.000 – 24.999	490
25.000 – 29.999	612
30.000 – 35.000	735

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 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

Prepara el recipiente de tratamiento utilizando agua con la misma composición y características que aquella a la que están acostumbrados los peces.

Disolver 15-20 ml de AQUACEN BENZOCAÍNA 200 mg/ml por 100 litros de agua (equivalente a 30-40 mg de benzocaína por litro de agua) dependiendo de la profundidad de anestesia deseada.

Asegúrese de que el medicamento se disuelva por completo en el agua de tratamiento antes de sumergir los peces.

El tiempo requerido para alcanzar la anestesia óptima depende del tamaño de los peces, las condiciones de manejo, la concentración de anestesia en el baño y la temperatura del agua. A temperaturas entre 10 y 15 °C y una concentración de benzocaína entre 30-40 mg/l (15-20 ml de AQUACEN BENZOCAINA 200 mg/ml por 100 l), la anestesia se alcanza normalmente después de 2-5 minutos. El aumento de temperatura, o de la concentración del principio activo en el baño anestésico, resulta en un menor tiempo para la inducción de la anestesia.

Hay que mantener una buena oxigenación del baño anestésico durante el tratamiento. La anestesia general de los animales se alcanza unos minutos después de iniciar el tratamiento. El tiempo total de exposición ha de controlarse cuidadosamente debido a las diferencias existentes entre las especies y sus rangos de tolerancia. La exposición máxima no deberá exceder los 15 minutos.

Los peces anestesiados deben ser transferidos a un agua limpia y bien oxigenada para que despierten. Los peces no deben ser alimentados durante las últimas 48 horas previas a la anestesia.

Este medicamento veterinario no debe utilizarse en aguas abiertas.

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

Una concentración de anestesia demasiado alta o un tiempo de exposición demasiado largo, pueden causar parálisis medular, paro cardíaco o muerte.

Los peces deben ser transferidos a un agua limpia y bien oxigenada después del tratamiento y se debe comprobar que éstos abren la boca y las branquias.

No existe antídoto disponible.

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

7 grados-día.

Su uso no está autorizado durante el proceso de extracción de huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN01AX92

4.2 Farmacodinamia

La benzocaína es un anestésico de uso general que inhibe la transmisión de los impulsos nerviosos mediante el bloqueo de los canales de sodio (Na^+). El transporte de cationes a través de las membranas disminuye o cesa. El potencial de reposo se mantiene estable mientras que el potencial de acción disminuye en función de la concentración de sustancia activa alrededor de las fibras nerviosas.

4.3 Farmacocinética

La benzocaína es absorbida por parte de los peces principalmente a través de las branquias. Tras la absorción, ésta pasa rápidamente al plasma y se distribuye a través del sistema nervioso central.

La metabolización es por acetilación y por desmetilación. Los metabolitos acetilados se eliminan rápidamente a través de las branquias mientras que los metabolitos polares se excretan lentamente en forma de dietiléter a través de la orina.

La mayor parte de benzocaína del plasma se elimina a los 20 minutos de la administración. Durante los primeros 10 minutos, la eliminación es muy rápida y luego va desapareciendo lentamente, con una vida plasmática media de 89-109 minutos.

En un estudio con benzocaína marcada con C14, se vio que el 59,2% de la dosis administrada era excretada a través de las branquias durante 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 es excretada a través de la bilis después de 24 horas.

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 9 meses

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos transparentes y bidones blancos de polietileno de alta densidad.

Los frascos presentan un tubo de extracción y un dispositivo dosificador, y se cierran con tapón de rosca con precinto de polietileno con disco obturador de polietileno espumado.

Los bidones se cierran con tapón de rosca de polietileno y disco para termo inducción.

Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 5 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la benzocaína podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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

3394 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 mayo 2016.

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

07/2026

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>).