TEXTOS DE ETIQUETA-PROSPECTO

ETIQUETA/PROSPECTO PARA BIDONES DE 25 L, 200 L Y 1000 L

O

AQUACEN FORMALDEHÍDO 380 mg/ml
Concentrado para solución para baño

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACEN FORMALDEHÍDO 380 mg/ml, Concentrado para solución para baño
Formaldehído

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Formaldehído .....380 mg
Excipientes, c.s.

Solución límpida e incolora

4. INDICACIONES DE USO

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.*

5. 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 27º C o cuando existen grandes concentraciones de fitoplancton o la concentración de oxígeno es 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 5º 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito a la posología recomendada.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: baños.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilizar AQUACEN FORMALDEHÍDO 380 mg/ml si se observa la presencia de paraformaldehído.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero grados-día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Conservar en el envase original.
No refrigerar o congelar.
Proteger de la congelación.
Mantener el bidón perfectamente cerrado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 1 hora.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
Los peces con parasitaciones muy elevadas o 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 es posible realizar una verificación en un pequeño número de peces para detectar cualquier caso de sensibilidad antes de la aplicación del medicamento.

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.
Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especificas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 formaldehido 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.

Sobredosificación
No superar la dosis ni el tiempo de aplicación recomendado.
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.

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.

Incompatibilidades
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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15 de noviembre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bidón blanco de 25 litros.
Bidón azul de 200 litros.
Bidón azul de 1000 litros.
Bidón transparente de 1000 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD
CAD
Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE

25 litros/200 litros/1000 litros

16. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2127 ESP

NÚMERO DE LOTE:
Lote: