

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bidón de 25 L, 200 L y 1000 L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/ml concentrado para solución para baño

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Formaldehído 380 mg

Solución transparente e incolora.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 25 L

1 x 200 L

2 x 1000 L

4. ESPECIES DE DESTINO

Peces: Rodaballo (*Psetta maxima*)

Dorada (*Sparus aurata*)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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*.

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

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 muéstrole 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.

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN
--

Posología para cada especie, modo 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Cero grados-día.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2127 ESP

Formatos

Bidón de 25 L

Bidón de 200 L

Bidón de 1000 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

04/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

La vida media del formaldehído en aire (aire urbano en un día soleado), es de 1 a 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 una solución acuosa al 35 %, experimenta una biodegradación del 97,5 % en 5 días.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}