

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Principios activos: Metanosulfonato de tricaína 1000mg/g.

Polvo blanco cristalino.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

La solución acuosa del producto se utiliza 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.

5. Contraindicaciones

No usar en las siguientes especies de peces tropicales:

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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 muéstrole 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 para una descarga controlada y posterior dilución en el efluente de la granja.

Véase la sección “Precauciones especiales para la eliminación” para más detalles.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

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 este 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 este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

España Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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 al 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, salinidad, dureza del agua, el tamaño del pez (cuanto más pequeños más susceptibles) y la densidad de biomasa. Dado a la variabilidad de los factores, es altamente recomendado que la concentración del medicamento 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 al tratar 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 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 treinta minutos después.

10. 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 grados-día desde el último tratamiento.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 tricaína 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 tricaína 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).

Utilizando la siguiente tabla, seleccione el intervalo apropiado de flujo para la granja y utilice el flujo pre-calculado de descarga de un estanque de depósito de 1000 litros para calcular el flujo de descarga

según el tamaño del estanque de depósito utilizado. Ajuste el nivel de flujo del estanque de depósito en proporción al efluente de la granja. Se muestra a continuación también un ejemplo del nivel de flujo para estanque de depósito 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2747 ESP

Tamaños de envases:

25 g, 100 g, 250 g y 1000 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

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

16. Datos de contacto

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

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Noruega

Fabricante responsable de la liberación del lote:

PHARMAQ LIMITED

Unit 15, Sandleheath Industrial Estate

Fordingbridge, Hampshire

SP6 1 PA

Reino Unido

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,

c/ Quintanavides nº13

ES-28050 Madrid

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com