

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Optomease 200 mg/ml concentrado para solución para tratamiento de peces

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Benzocaína 200 mg

Excipientes:

Azul patente V (E131) 0,008 mg

Solución azul transparente.

3. Especies de destino

Salmón atlántico y trucha arcoíris.

4. Indicaciones de uso

Anestesia y sedación de salmón atlántico y trucha arcoíris.

Este medicamento veterinario no debe usarse en aguas abiertas, y se debe usar siempre en un recipiente de tratamiento aislado.

5. Contraindicaciones

Evitar la anestesia profunda en salmones jóvenes durante el final del período de esmoltificación.

Está prohibida la sedación de peces para la extracción de huevos destinados para el consumo humano.

6. Advertencias especiales

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

Durante la anestesia, se debe monitorizar estrechamente a los peces. Varios factores influyen en la eficacia y seguridad del medicamento veterinario, como son la concentración del fármaco en el agua, la duración de la exposición, la temperatura, el oxígeno y la densidad de la biomasa. Por lo tanto, se recomienda probar la concentración del fármaco y el tiempo de exposición seleccionados en un grupo pequeño y representativo de peces, antes de medicar a un gran número de ellos; en particular, cuando la temperatura del agua está en los extremos superior o inferior de los rangos normales de temperatura para las especies tratadas. El medicamento veterinario debe disolverse en un agua con la misma composición y características que el agua a la que los peces están acostumbrados.

Para minimizar daños y pérdidas en peces medicados, el nivel de sedación debe permitir que mantengan su equilibrio y posición de nado.

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

La benzocaína puede causar hipersensibilidad (alergia) tras su ingestión o contacto con la piel o mucosas. En raras ocasiones, la benzocaína puede causar metahemoglobinemia (exceso de metahemoglobina en sangre), en personas hipersensibles. Puede ocurrir cianosis (coloración azulada de la piel o los labios) como resultado de excesivas concentraciones de metahemoglobina.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la benzocaína, o aquellas a las que se haya recomendado no trabajar con estas preparaciones, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede ocurrir muerte fetal tras la administración de benzocaína en seres humanos. Las mujeres embarazadas deben extremar las precauciones para evitar la exposición, si manipulan el medicamento veterinario.

Como anestésico, la benzocaína puede causar reacciones adversas, tales como alteraciones nerviosas, respiratorias y cardiovasculares. Esto incluye el contacto directo con la piel, que puede causar anestesia local, y la exposición prolongada, que puede causar dermatitis.

Este medicamento veterinario contiene también DMSO como excipiente, que puede ser irritante para la piel.

Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

Usar siempre un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario y durante la preparación de la solución madre o del baño anestésico.

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

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con abundante agua. Retire la ropa contaminada de inmediato. Si presenta síntomas tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Se puede provocar el vómito y administrar carbón activo.

Lávese bien las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

A fin de proteger el medioambiente, se debe transferir la solución usada a un tanque de depósito lleno de agua, y realizar su posterior descarga controlada para su dilución en el efluente de las instalaciones. Véase la sección “Precauciones especiales para la eliminación”.

Gestación lactancia y puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en peces reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, transferir inmediatamente los peces a un agua corriente bien oxigenada, asegurándose de que la boca y las branquias estén abiertas.

Concentraciones elevadas o exposiciones prolongadas, pueden causar parálisis medular, paro cardíaco y muerte. No existe antídoto disponible.

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 veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Salmón atlántico y trucha arcoíris:

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

Anestesia y sedación de salmón atlántico y trucha arcoíris.

Uso en el medio acuático.

El medicamento veterinario está destinado a ser disuelto en agua. Dependiendo del nivel de anestesia deseado, diluir 15-20 ml del medicamento veterinario por 100 litros de agua (equivalentes a 30-40 mg de benzocaína por litro de agua). Diluya inmediatamente después de abrir el envase del medicamento veterinario. Utilice la solución diluida de inmediato.

El medicamento veterinario no debe usarse en aguas abiertas, y se debe usar siempre en un recipiente de tratamiento aislado.

9. Instrucciones para una correcta administración

No alimentar a los peces durante, al menos, las 48 horas previas a la anestesia, y mantener una buena oxigenación del agua antes de la exposición de los peces; la inmovilización generalmente ocurre a los pocos minutos de la inmersión.

El tiempo de exposición máximo no debe exceder los 15 minutos. En general, se debe controlar el tiempo total de exposición de los peces a la solución, debido a los diferentes niveles de tolerancia entre especies y condiciones de cría.

Para la recuperación, transferir los peces anestesiados a agua corriente bien oxigenada.

10. Tiempos de espera

7 grados-día.

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Proteger de la luz.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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.

No contaminar estanques, arroyos, lagos o bahías con el medicamento veterinario o el envase usado.

La solución usada se debe transferir a un tanque de depósito lleno de agua, y realizar su posterior descarga controlada para su dilución en el efluente de las instalaciones. El uso de este medicamento veterinario ha de limitarse a instalaciones equipadas con la tecnología adecuada, que garanticen una descarga segura, como se indica a continuación.

La transferencia de la solución usada a un tanque de depósito lleno de agua, y su posterior descarga controlada para su dilución en el efluente, asegurará que la concentración de benzocaína usada en el agua descargada no excede de 1 µg/l.

La dilución en el efluente debe asegurar que, la concentración de benzocaína usada en el agua descargada, no excede el umbral de 1 µg/l, salvaguardando la buena calidad de agua desde el punto de vista medioambiental.

Al verter la solución desde el tanque de depósito, los caudales se calculan según la siguiente ecuación:

$$\text{Descarga (l/hr)} = \frac{\text{Caudal de la explotación (l/min)} \times 0,90 \text{ (factor de seguridad)}}{\text{Concentración del tanque de depósito (mg/l)} \times 1000} \times 60$$

Ej.: Concentración del tanque de depósito (mg/l)	Caudal de la explotación (l/min)	Caudal de salida del tanque de depósito (l/h)
5	10 000 / 20 000 / 30 000	108 / 216 / 324
10	10 000 / 20 000 / 30 000	54 / 108 / 162
20	10 000 / 20 000 / 30 000	27 / 54 / 81
40	10 000 / 20 000 / 30 000	14 / 27 / 41

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

3885 ESP

Formatos:

Frasco de 125 ml, con un dosificador integrado de 10 ml.

Frasco de 1000 ml, con un dosificador integrado de 25 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biofaktor Sp z.o.o.
Czysta 4 Str., 96-100 Skierniewice
Polonia

o

Elara Pharmservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park 1, Ballycoolen Road Blanchardstown
Dublin 15 D15 AKK1
Irlanda

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

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.