

PROSPECTO:

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

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:

PHARMAQ Ltd.
Fordingbridge SP6 1PA
Reino Unido

Fabricante responsable de la liberación del lote:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Noruega

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Metanosulfonato de tricaína.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Metanosulfonato de tricaína 1000mg/g.
Ningún otro excipiente o sustancia activa.

Polvo blanco para la disolución en agua y por tanto de aplicación tópica.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

La solución acuosa del producto se utiliza en baño por inmersión para la sedación, inmovilización y anestesia tanto de peces ornamentales y peces para el consumo humano 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*, *Eetroplus suratensis*, *Melanotaenia maccullochi*, *Monodactylus argenteus*, *Phenacogrammus interruptus* y *Scatophagus argus*

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Peces.

Específicamente, peces ornamentales o sus estados de desarrollo y peces en sus estados reproductores y juveniles.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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

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. 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.

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. TIEMPO 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 de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

En caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta del medicamento al facultativo.

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 cuando manipule 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 su uso en animales:

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Otras precauciones:

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 13 para más detalles.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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 triclaína 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 triclaína 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envases: 25 g, 100 g, 250 g y 1000 g.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20B
28108 Alcobendas, Madrid (España)

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.