

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Metanosulfonato de tricaina 1000 mg/g.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución para el tratamiento de peces
Polvo blanco a blanco/crema

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el uso 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.

4.3 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 a la sustancia activa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

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.

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 lleno de agua para una descarga controlada** y posterior dilución en el efluente de la granja; ver sección 6.6

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía 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.

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 y la biomasa. Dado a la variabilidad de estos factores, es altamente recomendado que la concentración de la droga 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 en el 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 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 veterinario 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.

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 in- mersión (minu- tos)
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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) 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 días-grados desde el último tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos, general, otros anestésicos generales.

Código ATCvet: QN01AX93. Mesilato de triclaína

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El Metanosulfonato de triclaína tiene propiedades un poco diferentes pero también similares al grupo de anestésicos ésteres y amidas, actuando como un anestésico general o narcótico. Es de mayor solubilidad en agua que la benzocaína, prestándose para su uso en peces. Normalmente, los peces se bañan en soluciones y la absorción y excreción ocurre a través del epitelio de las agallas

La droga reduce el flujo sanguíneo a través de las agallas y reduce el consumo de oxígeno. El tiempo de la inducción de narcosis depende de la concentración de la droga en el agua y de la temperatura de la misma. A temperaturas elevadas, la inducción es más rápida pero el margen

de seguridad es menor. La inmersión de peces en agua no medicada revierte el efecto de narcosis.

5.2 Datos farmacocinéticos

El Metanosulfonato de tricaina es liposoluble, lo que probablemente ayuda a su difusión rápida en ambas direcciones a través de las agallas, causando una rápida inducción y recuperación de la anestesia. La droga se distribuye en toda la masa corporal.

La excreción ocurre principalmente a través del epitelio de las agallas. El Benzoato de etil aminometano no polar y sus N- acetil derivados se excretan a través de las agallas, mientras que el ácido meta-amino benzoico polar y sus N- acetil derivados son excretados por vía renal. Todas las especies investigadas parecen producir un derivado acetilado en una proporción menor al 20 % del anestésico original. El grado de hidrólisis para producir el ácido libre varía de acuerdo a la especie y con ello también el nivel de excreción renal. La efectividad, sin embargo, varía poco entre especies a causa de la difusión libre de la droga a través de las agallas.

Bajo anestesia, en salmónidos, la concentración de la droga en la musculatura varía entre 9,4 a 72,0 mg/kg. Bajo período de carencia, la vida media del anestésico en músculo es de aproximadamente 70 minutos, de modo que 24 horas corresponderían a 20 vidas medias. La concentración más alta registrada en la musculatura de salmónidos 24 horas post tratamiento ha sido 2,6 a 3,2 mg/kg (la DL en perros de 30 kg es 30,000 x 4mg de anestésico).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tarro de polietileno de alta densidad (HDPE) resistentes a la manipulación cerrados con tapa de encaje de polietileno de baja densidad no manipulable o tapón de rosca de polipropileno con un contenido de 25g, 100g, 250g o 1000g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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). El flujo de descarga para los diferentes tamaños de estanque de depósito se puede calcular como se muestra en la columna 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Noruega

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2747 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de febrero de 2013

Fecha de la última renovación: 8 de Junio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PHOHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**