

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUACEN FORMALDEÍDO 380 mg/ml Solução concentrada para banho medicamentoso

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Formaldeído 380 mg

Excipientes, q.b.p.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução concentrada para banho medicamentoso.

Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Peixe: Pregado (*Psetta maxima*).

Dourada (*Sparus aurata*).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Peixe:

Pregado. Controlo de parasitose externa causada por *Philasterides dicentrarchi*. Na dose e posologia recomendadas a mortalidade dos animais infetados é reduzida mas a infestação não é completamente eliminada. O tratamento não é eficaz quando o parasita já penetrou no interior do peixe.

Dourada. Tratamento e controlo de parasitose externa por *Sparicolyte chrysophrii*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não aplicar o medicamento veterinário em água a uma temperatura superior a 27° C ou quando existirem grandes concentrações de fitoplâncton ou quando a concentração de oxigénio é inferior a 5 mg/litro, uma vez que o medicamento veterinário pode matar o fitoplâncton e causa uma depleção do oxigénio dissolvido. Se ocorrer a depleção do oxigénio, deve ser adicionada água bem arejada para diluir a solução e fornecer oxigénio.

Não administrar o medicamento veterinário quando este tiver sido submetido a temperaturas inferiores a 5° C ou a congelamento. O frio provoca a formação de paraformaldeído, que é uma substância tóxica para os peixes. O paraformaldeído pode ser reconhecido, uma vez que é visto como um precipitado branco no fundo ou nas paredes do recipiente.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os peixes com níveis muito elevados de infeção parasitária ou peixes doentes podem apresentar uma baixa tolerância ao tratamento.

A tolerância ao formaldeído pode variar com diferentes lotes ou espécies de peixes. Sempre que possível, é recomendável que se façam testes num pequeno número de peixes para detetar qualquer caso de sensibilidade antes da aplicação do medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para utilização em animais

Os peixes com níveis muito elevados de infeção parasitária ou peixes doentes podem apresentar uma baixa tolerância ao tratamento. Estes peixes devem ser observados durante o tratamento e se aparecerem sinais de stress, a água tratada deverá ser eliminada e substituída por água não tratada e bem oxigenada.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manusear o medicamento veterinário com cuidado de forma a evitar o contacto enquanto está a ser adicionado à água, e durante a administração aos animais, tomando precauções específicas:

- Pessoas com hipersensibilidade ao formaldeído devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Devem ser utilizados, quando manuseando o medicamento veterinário, equipamentos de proteção pessoal consistindo em luvas, roupa de proteção, máscara de proteção e óculos de segurança.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, consulte um médico. Inflamação da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sinais muito graves que requerem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma descrita na dose recomendada.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não descrito.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: banhos.

Banho com 95 g de formaldeído/1000 L de água, equivalente a 250 ml de **AQUACEN-FORMALDEÍDO (380mg/ml)** /1000 L de água, durante uma hora.

Em dourada deve ser considerado uma única aplicação enquanto no pregado, o banho deverá ser uma vez por semana com um máximo de 3 aplicações consecutivas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não exceder a dose recomendada ou o tempo de aplicação.

Os peixes expostos a sobredosagem de formaldeído demonstraram uma redução na atividade geral, perda de equilíbrio e natação errática, seguido por hipoatividade e morte. Os peixes também desenvolvem erosões na pele e barbatanas 4 horas após a exposição a concentrações 3 e 5 vezes superiores à concentração terapêutica recomendada.

Em caso de sobredosagem, ou se os peixes apresentarem sinais de stress, a água tratada deverá ser eliminada e substituída por água não tratada e bem oxigenada.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Zero graus-dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes.

Código ATCvet: QP53AX19.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O formaldeído é um biocida extremamente reativo que interage com proteínas, ADN e ARN, interrompendo as funções celulares. As concentrações elevadas causam a precipitação de proteínas, gerando a morte celular. Atua também como um agente mutagénico e como um agente de alquilação por meio de reação com carboxilo, grupos sulfidrílo e hidroxilo.

Não se sabe exatamente qual o mecanismo do formaldeído que é responsável pela inativação parasitária.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Testes dermatológicos realizados fornecem dados de absorção muito baixa ao nível dérmico, confirmando que a solução aquosa de formaldeído não penetra na pele, de forma considerável, mesmo quando aplicada sobre a mesma.

A sua semivida no sangue em circulação varia entre 1 e 1,5 minutos, em espécies diferentes, após a administração intravenosa, provavelmente devido ao seu rápido metabolismo que praticamente inibe a distribuição sistémica do formaldeído.

O formaldeído pode ser metabolizado através de várias vias: (1) incorporação numa associação de compostos de carbono a ser utilizada na biossíntese de purinas, timidina e aminoácidos, (2) a

conjugação de glutatona e de oxidação pela enzima formaldeído desidrogenase e (3) oxidação pela catalase.

Além disso, o formaldeído é formado endogenamente durante o metabolismo de aminoácidos e xenobióticos.

A informação bibliográfica referente aos peixes demonstra que a aplicação de formaldeído sob a forma de banhos com a dose recomendada e, mesmo com níveis mais elevados, não produz níveis mais elevados de formaldeído nos tecidos de peixes tratados do que os níveis endógenos nos peixes de controlo.

5.3 Impacto ambiental

A vida média do formaldeído no ar (ar da cidade num dia ensolarado) é de 1-2 horas. O formaldeído em água é biodegradável para níveis baixos em alguns dias. O seu tempo de semivida na água é de 36 horas.

Os efeitos de formaldeído no solo são desconhecidos e não há evidências de bioacumulação. O formaldeído em solução aquosa a 35% é submetido a biodegradação de 97,5% em 5 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metanol.

Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Substâncias oxidantes.

Não administrar em tanques em que tenha sido aplicado qualquer corante, tais como azul de metileno.

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 1 hora.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar no recipiente original.

Não refrigerar ou congelar.

Evitar a congelação.

Manter o recipiente bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem branca de polietileno de alta densidade de 25 litros de capacidade, com tampa de rosca de polietileno e disco de complexo de alumínio de polietileno de alta densidade por termoindução.

Embalagem azul de polietileno de alta densidade de 200 litros de capacidade, com tampa de rosca e disco de polietileno de alta densidade.

Embalagem azul de polietileno de alta densidade de 1000 litros de capacidade, com tampa de rosca e disco de polietileno de alta densidade.

Embalagem transparente de polietileno de alta densidade de 1000 litros de capacidade, com tampa de rosca e disco de polietileno de alta densidade.

Apresentações:

Embalagem branca de 25 l.

Embalagem azul de 200 l.

Embalagem azul de 1000 l.

Embalagem incolor de 1000 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus
Espanha
Tel: 977 757273
Fax: 977 751398
e-mail: cenavisa@cenavisa.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

618/01/12RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de outubro de 2012 / 27 de dezembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro/2017.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de distribuição: **Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

Condições de administração: **Pelo Médico Veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.**

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM
e
B. FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO PARA EMBALAGEM DE 25 L, 200 L E 1000 L

AQUACEN FORMALDEÍDO 380 mg/ml
Solução concentrada para banho medicamentoso.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação de lote:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 REUS
Espanha
Tel. 34 977 757 273 / Fax. 34 977 751 398
www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUACEN FORMALDEÍDO 380 mg/ml
Solução concentrada para banho medicamentoso.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Formaldeído 380 mg

Excipientes, q.b.p.

Solução límpida e incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Peixe:

Pregado. Controlo de parasitoses externas causadas por *Philasterides dicentrarchi*. Na dose e posologia recomendadas a mortalidade dos animais infetados é reduzida mas a infestação não é completamente eliminada. O tratamento não é eficaz quando o parasita já penetrou no interior do peixe.

Dourada. Tratamento e controlo de parasitose externa por *Sparicolyte chrysophrii*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não aplicar o medicamento veterinário em água a uma temperatura superior a 27 ° C ou quando existirem grandes concentrações de fitoplâncton ou quando a concentração de oxigénio é inferior a

5 mg/litro, uma vez que o medicamento veterinário pode matar o fitoplâncton e causa uma depleção do oxigénio dissolvido. Se ocorrer a depleção do oxigénio, deve ser adicionada água bem arejada para diluir a solução e fornecer oxigénio.

Não administrar o medicamento veterinário quando este tiver sido submetido a temperaturas abaixo de 5 ° C ou congelamento. O frio provoca a formação de paraformaldeído, que é uma substância tóxica para os peixes. O paraformaldeído pode ser reconhecido, uma vez que é visto como um precipitado branco no fundo ou nas paredes do recipiente.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nenhuma descrita na dose recomendada.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

Em alternativa pode reportar pelo sistema nacional de farmacovigilância veterinária.

7. ESPÉCIES-ALVO

Peixe: Pregado (*Psetta maxima*).

Dourada (*Sparus aurata*).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: banho.

Banho com 95 g de formaldeído/1000 L de água, equivalente a 250 ml de AQUACEN-FORMALDEÍDO (380mg/ml) /1000 L de água, durante uma hora.

Na dourada deve ser considerado uma única aplicação enquanto no pregado, o banho deverá ser uma vez por semana com um máximo de 3 aplicações consecutivas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não administrar AQUACEN FORMALDEÍDO 380 mg/ml se notar a presença de paraformaldeído.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero graus-dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar no recipiente original.

Não refrigerar ou congelar.

Evitar a congelação.

Manter o recipiente bem fechado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 1 hora.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os peixes com níveis muito elevados de infeção parasitária ou peixes doentes podem apresentar uma baixa tolerância ao tratamento.

A tolerância ao formaldeído pode variar com diferentes lotes ou espécies de peixes. Sempre que possível, é recomendável que se façam testes num pequeno número de peixes para detetar qualquer caso de sensibilidade antes da aplicação do medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais

Os peixes com níveis muito elevados de infeção parasitária ou peixes doentes podem apresentar uma baixa tolerância ao tratamento. Estes peixes devem ser observados durante o tratamento e se aparecerem sinais de stress, a água tratada deverá ser eliminada e substituída com água não tratada e bem oxigenada.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manusear o medicamento veterinário com cuidado de forma a evitar contacto enquanto está a ser adicionado à água, e durante a administração aos animais, tomando precauções específicas:

- Pessoas com hipersensibilidade ao formaldeído devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Devem ser utilizados, quando manuseando o medicamento veterinário, equipamento de proteção pessoal consistindo em luvas, roupa de proteção, máscara de proteção e óculos de segurança.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, consulte um médico. Inflamação da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sinais muito graves que requerem atenção médica urgente.

Sobredosagem

Não exceder a dose recomendada ou o tempo de aplicação. Em caso de sobredosagem, ou se os peixes apresentarem sinais de stress, a água tratada deverá ser eliminada e substituída com água não tratada e bem oxigenada.

Os peixes expostos a sobredosagem de formaldeído demonstraram uma redução na atividade geral, perda de equilíbrio e natação errática, seguido por hipoatividade e morte. Os peixes também desenvolveram erosões na pele e barbatanas 4 horas após a exposição a concentrações de 3 e 5 vezes superiores à concentração terapêutica recomendada.

Em caso de sobredosagem, ou se os peixes apresentarem sinais de stress, a água tratada deverá ser eliminada e substituída por água não tratada e bem oxigenada.

Incompatibilidades

Substâncias oxidantes.

Não administrar em tanques em que tenha sido aplicado qualquer corante, tais como azul de metileno.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro/2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: Embalagem branca de 25 l.
Embalagem azul de 200 l.
Embalagem azul de 1000 l.
Embalagem incolor de 1000 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário. Para ser dispensado somente mediante receita médico-veterinária.

Condições de administração: Pelo Médico Veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

Data de validade:

EXP

Uma vez aberto, utilizar até.....

DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 l, 200 l e 1000 l.

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 618/01/12RFVPT.

NÚMERO DO LOTE

Lot:

Distribuidor em Portugal:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa