

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUACEN BENZOCAÍNA 200 mg/ml concentrado para solução para banho medicamentoso

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Benzocaína .....200 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Azul patente V (E-131)
Dimetilsulfóxido
Propilenglicol

Solução transparente e azul.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Salmão do Atlântico e truta arco-íris.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Anestesia e sedação do salmão e truta.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado em água corrente e deve ser sempre administrado num reservatório de tratamento isolado.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Evitar a anestesia profunda de alevinos na última fase do período de smoltificação.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Durante a anestesia, o peixe deve ser monitorizado atentamente. Um número de fatores influencia a eficácia e a segurança do medicamento veterinário, incluindo a concentração do medicamento

veterinário na água, duração da exposição, temperatura, oxigénio e densidade de biomassa. Por conseguinte, é recomendado testar a concentração do medicamento selecionado e o tempo de exposição é conduzido com um pequeno grupo representativo de peixes antes de um grande número ser medicado, particularmente quando a temperatura da água se encontra nos extremos superior ou inferior do intervalo de temperatura normal para as espécies a serem tratadas. O medicamento veterinário deve ser dissolvido em água da mesma composição e características daquela a que os peixes estão habituados.

Para minimizar o dano e a perda quando medicado, o nível de sedação deve permitir ao peixe manter o seu equilíbrio e posição de nadar.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à benzocaína e outros derivados para-aminobenzoícos (PABA) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em alguns casos (raros), a benzocaína em contacto com a pele ou com as membranas mucosas pode induzir meta-hemoglobinemia em pessoas sensíveis. Podem-se dar casos de cianose, disfunções neurológicas ou cardíacas (circulação) quando a concentração de meta-hemoglobina supera os 30%. O paciente que padece de cianose não responde à terapia do oxigénio e apresenta o sangue arterial de cor castanha. O tratamento dos sintomas causados pela meta-hemoglobinemia realiza-se mediante a administração intravenosa de azul de metileno.

Ao manipular o medicamento veterinário, utilizar equipamento de proteção individual que consiste em luvas. Lavar as mãos depois da utilização.

Em caso de ingestão acidental, provocar o vómito e administrar de imediato carvão ativado.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos.

O contacto acidental com a pele ou a roupa pode causar anestesia local e o contacto prolongado pode causar dermatites.

Em caso de suspeita de intoxicação, dirija-se imediatamente ao médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Este medicamento veterinário é perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos na sua forma concentrada. Não contaminar lagoas, riachos, lagos ou enseadas com o medicamento veterinário ou a embalagem utilizada.

A solução utilizada deve ser filtrada através de filtros de carvão ativado e transferida para um tanque de depósito, com posterior descarga controlada para a diluição no afluente da exploração.

#### Filtração:

A filtração da solução utilizada através de filtros de carvão ativado reduzirá a concentração de benzocaína vertida no afluente a valores muito inferiores a 40 ppm.

Contudo, não se alcança o limite de 1 ppb com esta medida por si só, de modo que é necessário transferir a água residual para um tanque de depósito para a diluição no afluente da exploração. A mesma diluição será válida tendo em conta o pior dos casos em que o carvão ativado não retenha a benzocaína ou que a água residual se elimine sem filtração.

Os filtros de carvão ativado gastos devem eliminar-se de acordo com os requisitos locais.

#### Tanque de depósito

A transferência da solução filtrada para um tanque de depósito e a sua posterior descarga controlada para a sua diluição no afluente da exploração, assegurará que a concentração de benzocaina descarregada

não excede o limite de 1 µg/L para salvaguardar a boa qualidade ambiental da água, ao verter a solução nos caudais calculados no quadro seguinte:

<b>FLUXO GERAL DA EXPLORAÇÃO (l/min)</b>	<b>FLUXO DE SAÍDA DO TANQUE DE DEPÓSITO (ml/min)</b>
10,000 – 14,999	245
15,000 – 19,999	367
20,000 – 24,999	490
25,000 – 29,999	612
30,000 – 35,000	735

### **3.6 Eventos adversos**

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração por imersão.

Dissolver 15-20 ml de AQUACEN BENZOCAINA 200 mg/ml por 100 litros de água (equivalente a 30-40 mg de benzocaína / l de água) dependendo da profundidade de anestesia desejada.

Há que manter uma boa oxigenação do banho anestésico durante o tratamento. A anestesia geral dos animais é alcançada uns minutos depois de iniciar o tratamento. O tempo total de exposição tem de ser controlado devido às diferenças existentes entre as espécies e intervalos de tolerância. A exposição máxima não deverá exceder os 15 minutos.

Os peixes anestesiados devem ser transferidos para água limpa e bem oxigenada para que despertem. Os peixes não devem ser alimentados durante as últimas 48 horas anteriores à anestesia.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Uma concentração de anestesia demasiado alta ou um tempo de exposição demasiado longo, podem causar paralisia medular, paragem cardíaca ou morte.

Os peixes devem ser transferidos para água limpa e bem oxigenada depois do tratamento e deve-se comprovar que estes abrem a boca e as guelras.

Não existe antídoto disponível.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Para administração apenas por um médico veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

### **3.12 Intervalos de segurança**

7 graus-dia.

Não utilizar durante a extração de ovócitos destinados ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QN01AX92

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A benzocaína é um anestésico de uso geral que inibe a transmissão dos impulsos nervosos mediante o bloqueio dos canais de sódio (Na<sup>+</sup>). O transporte de cátions através das membranas diminui ou cessa. O potencial de repouso mantém-se estável, enquanto o potencial de ação diminui em função da concentração de substância ativa em torno das fibras nervosas. A exposição continuada em banhos anestésicos (30 – 40 mg/l) pode conduzir a níveis letais de absorção.

Em salmonídeos consegue-se uma anestesia profunda com uma dose de 9-14 mg de benzocaína por kg de peso corporal.

O tempo ideal de anestesia varia segundo o tamanho dos peixes, a concentração de anestesia no banho e a temperatura da água. A temperatura entre 10 e 15 °C e a uma concentração de substância ativa entre 30-40 mg/l (15-20 ml de AQUACEN BENZOCAINA 200 mg/ml por 100 l), a anestesia alcança-se normalmente depois de 2-5 minutos. O aumento da concentração da substância ativa no banho resulta num menor tempo para a indução da anestesia. O aumento da temperatura da água também encurta o período de indução.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A benzocaína é absorvida pelos peixes principalmente através das guelras.

Após a absorção, esta passa rapidamente ao plasma e distribui-se pelo sistema nervoso central. As concentrações plasmáticas após dois minutos são variáveis.

A metabolização é por acetilação e por desmetilação. Os metabolitos acetilados eliminam-se através das guelras, enquanto os metabolitos polares são excretados lentamente na forma de dietil éter através da urina.

A maior parte da benzocaína do plasma já se eliminou aos 20 minutos após a administração. Durante os primeiros 10 minutos, a eliminação é muito rápida e depois vai desaparecendo lentamente, com uma semivida plasmática média de 89-109 minutos.

Num estudo com benzocaína marcada com  $C^{14}$ , verificou-se que 59,2% da dose administrada era excretada através das guelras durante 3 horas. A excreção através dos rins foi de 2,7 % depois de 3 horas e de 9,0% depois de 24 horas. 2,0% da dose foi excretada através da bÍlis após 24 horas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 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: 9 meses.

Prazo de validade após diluição/reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagens de polietileno de alta densidade.

As embalagens de 1 litro apresentam um tubo de extração e um dispositivo medidor e são fechadas com tampa de rosca com selo de polietileno, com disco obturador de polietileno espumado.

As embalagens de 5 litros são fechadas com tampa de rosca de polietileno com disco de indução.

#### Apresentações:

Embalagem de 1 L

Embalagem de 5 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a benzocaína pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CENAVISA, S.L.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

992/01/16DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 11 de março de 2016.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**Embalagens de 1 l**

**Embalagens de 5 l**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AQUACEN BENZOCAÍNA 200 mg/ml concentrado para solução para banho medicamentoso

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Benzocaína .....200 mg

**Excipientes:**

Azul patente V (E-131)

Solução transparente e azul.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 l

5 l

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Salmão do Atlântico e truta arco-íris.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Anestesia e sedação do salmão e truta.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado em água corrente e deve ser sempre administrado num reservatório de tratamento isolado.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Evitar a anestesia profunda de alevinos na última fase do período de smoltificação.

**7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

## **Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Não existentes

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Durante a anestesia, o peixe deve ser monitorizado atentamente. Um número de fatores influencia a eficácia e a segurança do medicamento veterinário, incluindo a concentração do medicamento veterinário na água, duração da exposição, temperatura, oxigénio e densidade de biomassa. Por conseguinte, é recomendado testar a concentração do medicamento selecionado e o tempo de exposição é conduzido com um pequeno grupo representativo de peixes antes de um grande número ser medicado, particularmente quando a temperatura da água se encontra nos extremos superior ou inferior do intervalo de temperatura normal para as espécies a serem tratadas. O medicamento veterinário deve ser dissolvido em água da mesma composição e características daquela a que os peixes estão habituados.

Para minimizar o dano e a perda quando medicado, o nível de sedação deve permitir ao peixe manter o seu equilíbrio e posição de nadar.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à benzocaína e outros derivados para-aminobenzoícos (PABA) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em alguns casos (raros), a benzocaína em contacto com a pele ou com as membranas mucosas pode induzir meta-hemoglobinemia em pessoas sensíveis. Podem-se dar casos de cianose, disfunções neurológicas ou cardíacas (circulação) quando a concentração de meta-hemoglobina supera os 30%. O paciente que padece de cianose não responde à terapia do oxigénio e apresenta o sangue arterial de cor castanha. O tratamento dos sintomas causados pela meta-hemoglobinemia realiza-se mediante a administração intravenosa de azul de metileno.

Ao manipular o medicamento veterinário, utilizar equipamento de proteção individual que consiste em luvas. Lavar as mãos depois da utilização.

Em caso de ingestão acidental, provocar o vómito e administrar de imediato carvão ativado.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos.

O contacto acidental com a pele ou a roupa pode causar anestesia local e o contacto prolongado pode causar dermatites.

Em caso de suspeita de intoxicação, dirija-se imediatamente ao médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Este medicamento veterinário é perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos na sua forma concentrada. Não contaminar lagoas, riachos, lagos ou enseadas com o medicamento veterinário ou a embalagem utilizada.

A solução utilizada deve ser filtrada através de filtros de carvão ativado e transferida para um tanque de depósito, com posterior descarga controlada para a diluição no afluente da exploração.

### Filtração:

A filtração da solução utilizada através de filtros de carvão ativado reduzirá a concentração de benzocaína vertida no afluente a valores muito inferiores a 40 ppm.

Contudo, não se alcança o limite de 1 ppb com esta medida por si só, de modo que é necessário transferir a água residual para um tanque de depósito para a diluição no afluente da exploração. A mesma diluição será válida tendo em conta o pior dos casos em que o carvão ativado não retenha a benzocaína ou que a água residual se elimine sem filtração.

Os filtros de carvão ativado gastos devem eliminar-se de acordo com os requisitos locais.

#### Tanque de depósito

A transferência da solução filtrada para um tanque de depósito e a sua posterior descarga controlada para a sua diluição no afluente da exploração, assegurará que a concentração de benzocaína descarregada não excede o limite de 1 µg/L para salvaguardar a boa qualidade ambiental da água, ao verter a solução nos caudais calculados no quadro seguinte:

<b>FLUXO GERAL DA EXPLORAÇÃO (l/min)</b>	<b>FLUXO DE SAÍDA DO TANQUE DE DEPÓSITO (ml/min)</b>
10,000 – 14,999	245
15,000 – 19,999	367
20,000 – 24,999	490
25,000 – 29,999	612
30,000 – 35,000	735

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Sobredosagem:

Uma concentração de anestesia demasiado alta ou um tempo de exposição demasiado longo, podem causar paralisia medular, paragem cardíaca ou morte.

Os peixes devem ser transferidos para água limpa e bem oxigenada depois do tratamento e deve-se comprovar que estes abrem a boca e as guelras.

Não existe antídoto disponível.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos

mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

### **Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração**

Administração por imersão.

Dissolver 15-20 ml de AQUACEN BENZOCAINA 200 mg/ml por 100 litros de água (equivalente a 30-40 mg de benzocaína / l de água) dependendo da profundidade de anestesia desejada.

Há que manter uma boa oxigenação do banho anestésico durante o tratamento. A anestesia geral dos animais é alcançada uns minutos depois de iniciar o tratamento. O tempo total de exposição tem de ser controlado devido às diferenças existentes entre as espécies e intervalos de tolerância. A exposição máxima não deverá exceder os 15 minutos.

Os peixes anestesiados devem ser transferidos para água limpa e bem oxigenada para que despertem. Os peixes não devem ser alimentados durante as últimas 48 horas anteriores à anestesia.

## **10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA**

### **Instruções com vista a uma administração correta**

Não aplicável.

## **11. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

### **Intervalos de segurança**

7 graus-dia.

Não utilizar durante a extração de ovócitos destinados ao consumo humano.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

### **Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO**

### **Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a benzocaína pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

### Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

### Tamanhos de embalagem

Embalagem de 1 L

Embalagem de 5 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

### Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. DETALHES DE CONTACTO

### Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CENAVISA, S.L.  
C/dels Boters 4  
43205 Reus (Espanha)  
Tel. +34 977 757 273

[farmacovigilancia@cenavisa.com](mailto:farmacovigilancia@cenavisa.com)

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 9 meses.

Prazo de validade após diluição reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

## 21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}