

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sera Costapur F, solução para a água do aquário, para peixes ornamentais.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Oxalato de verde malaquite (1,8 mg/ml),
Formaldeído (20,6 mg/ml)

Solvente: água purificada

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução concentrada para água de aquários

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo: Peixes ornamentais de água doce e salgada

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções por:

1. Protozoários em peixes ornamentais de água doce: *Ichthyophthirius multifiliis* (pontos brancos), *Trichodina*, *Chilodonella*, *Ichthyobodo* (sinónimo: *Costia*);
2. Protozoários em peixes ornamentais de água salgada: *Brooklynella hostilis*, *Uronema marinum*, *Cryptocaryon irritans*
3. Fungos: *Saprolegnia*

4.3 Contra-indicações

O medicamento veterinário não é tolerado por peixes cartilagíneos (*Chondrichthyes*) nem por invertebrados (p. ex. camarões, caracóis, anémonas) .

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Se necessário, os peixes doentes devem ser tratados num aquário de quarentena. Os peixes-faca e os cobitídeos podem ser sensíveis ao medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar em animais destinados ao consumo humano.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com os olhos, pele e vestuário.

Uso de luvas aquando da manipulação do medicamento veterinário. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de aplicação acidental no olho, lavar abundantemente com água.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substância activas ou a qualquer dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Falta de oxigénio. Deve ser assegurada uma ventilação suficiente.

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

Desconhecidas

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas. Não utilizar com outros medicamentos.

4.9 Posologia e via de administração

Solução concentrada para água de aquários.

No primeiro e no terceiro dia, aplicar 1 ml (22 gotas) por cada 40 litros de água do aquário. Após diluição de 10 ml do medicamento veterinário em 40 litros de água do aquário: Concentração de oxalato de verde de malaquite: 0,00045 mg/1 ml de água, concentração de formaldeído: 0,00515 mg/1 ml de água. Em casos graves, aplicar também no quinto e no sétimo dia. Uso de luvas aquando da manipulação do medicamento. Durante o tratamento, escurecer o aquário, aumentar ligeiramente a temperatura. Desligar as lâmpadas UV e não filtrar com carvão ativado. Uma boa ventilação é necessária no aquário, de modo a evitar a perda de oxigénio. - Para eliminar completamente os resíduos de medicamentos ativar o sistema de filtração por carvão antes da eliminação/ renovação da água 2 dias após a aplicação da última dose de tratamento e, em seguida, efetuar uma mudança parcial de água.

4.10 Intervalo de segurança

Não aplicável, visto que se trata de um medicamento veterinário para peixes ornamentais, e não para peixes destinados ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS/ IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticida para aplicação externa
Código ATCvet: QP53AX16.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Oxalato de verde malaquite: As concentrações do composto verde malaquite no plasma de bagres-americanos aumentou rapidamente durante a exposição através da água, sugerindo uma absorção eficaz do corante catiónico e (ou) do composto de carbinol através das guelras. Após a transferência dos peixes para água limpa, as concentrações de verde de malaquite no plasma apresentaram uma redução triexponencial com uma meia-vida terminal de 4,7 horas, semelhante aos resultados em peixes sujeitos a administração intravascular.

Os resíduos radioativos foram amplamente distribuídos e concentrados em todos os tecidos em relação ao plasma, particularmente no fígado e rim posterior. O rim anterior, composto primariamente por tecido interrenal e hematopoiético, sendo portanto local de acumulação de resíduos em peixes-gato com concentrações similares às do rim posterior.

No baço, com alto fluxo sanguíneo, as concentrações eram consistentemente mais baixas que as concentrações nos rins anterior e posterior. Múltiplos fatores podem estar envolvidos na distribuição de resíduos, incluindo o fluxo sanguíneo e o teor de lípidos dos tecidos. Na gordura abdominal, as concentrações de resíduos aumentaram com o tempo, provavelmente como resultado do metabolismo e redistribuição de resíduos entre os tecidos. As concentrações de resíduos na gordura eram consideravelmente mais elevadas que nos outros tecidos durante as amostragens para além de 4 horas. A gordura pode servir de compartimento de armazenagem a grande profundidade, que prolonga a eliminação de resíduos.

Durante a exposição através da água, as concentrações de verde de malaquite no plasma e músculos dos peixes-gato excederam a concentração inicial na água. Portanto, o verde de malaquite foi rápida e amplamente metabolizado em verde de leucomalaquite.

O verde de leucomalaquite compreendia 49% dos equivalentes totais de medicamento nos músculos, imediatamente após a exposição através da água, e 80% após 14 dias.

A biotransformação de verde malaquite em verde de leucomalaquite pode ser uma importante reação de desintoxicação em animais expostos a verde malaquite.

As concentrações de verde de leucomalaquite reduziram-se mais lentamente que as de verde malaquite nos músculos e plasma de peixes-gato. Tanto o verde malaquite como o verde de leucomalaquite foram mais persistentes nos músculos que no plasma. O metabolismo desempenha uma função importante na eliminação de verde de malaquite. A meia-vida de verde malaquite e de verde de leucomalaquite nos músculos de peixes-gato estimaram-se em 2,8 e 10 dias, respetivamente.

Os fatores ambientais, incluindo a dureza da água, o pH e a temperatura, podem influenciar a toxicidade de verde malaquite e a sua eficácia na terapia de doenças de peixes. Nos peixes-gato analisados, os níveis de verde malaquite e verde de leucomalaquite nos tecidos aumentaram drasticamente com o pH da água de exposição, sugerindo que a forma de carbinol do malaquite é

absorvida com mais facilidade que a forma cromática. As guelras são provavelmente a via principal de absorção. Parece que o verde de malaquite é mal absorvido quando é administrado aos peixes por via oral.

Em resumo, a disponibilidade de verde de malaquite em bagres-americanos é caracterizada por uma absorção rápida e dependente do pH, durante a exposição através da água, e por uma ampla distribuição e concentração nos tecidos, assim como um extenso modo de metabolização, primariamente em verde de leucomalaquite.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

1. Oxalato de verde malaquite «reduz-se a verde de leucomalaquite e acumula-se nos tecidos dos peixes expostos. Armazena-se principalmente no soro sanguíneo, no fígado, nos rins, nos músculos, na pele e nas vísceras de vários animais, incluindo os peixes. Plakas et al. (1996) analisaram a absorção, distribuição e metabolismo do verde de malaquite. Foi rapidamente absorvido e concentrou-se no tecido durante a exposição através da água.

O metabolito verde de leucomalaquite não é o estado final da transformação do verde malaquite. De fato, vários estudos demonstraram que o verde malaquite, assim como o verde de leucomalaquite, são desmetilados por oxidações sistemáticas sequenciais. Os produtos de degradação podem-se formar nos organismos dos peixes vivos durante a ação enzimática, mas também durante a degradação foto-oxidativa na água. Os produtos de degradação resultantes em trutas arco-íris ou na água são: N-demetil de verde malaquite, N.N.-didemetil de verde malaquite, N-demetil de verde de leucomalaquite e N.N.-didemetil de verde de leucomalaquite. Na truta arco-íris, foi constatado que estes derivados representam aproximadamente 20% da concentração total de resíduos de verde malaquite. Pois espera-se que estes derivados de demetil, tal como o verde de malaquite e o verde de leucomalaquite, também reagem com o ADN e são, portanto, potencialmente cancerígenos.

Publicações recentes indicam que o verde de malaquite dissolvido na água sofre três processos de degradação fotolítica sob a irradiação natural da luz solar: N-desmetilação, hidroxilação e divisão da estrutura conjugada que forma derivados de benzofenona (Perez-Estrada et al. 2008).

Portanto, foram identificados mais de 20 produtos de transformação.

2. Formaldeído: Tanto em animais de laboratório como em seres humanos, o formaldeído é formado endogenamente durante o metabolismo de aminoácidos e xenobióticos. *In vivo*, provavelmente a maior parte do formaldeído é (reversivelmente) ligada a macromoléculas.

Devido à sua reatividade com macromoléculas biológicas, a maior parte do formaldeído que é inalado é depositado e absorvido em regiões do trato respiratório superior, com o qual a substância entra primeiro em contacto. Nos roedores, que necessitam de respirar pelo nariz, o depósito e absorção local ocorrem primariamente nas passagens nasais; em respiradores oronasais (tais como os macacos e os seres humanos), ocorrem primariamente nas passagens nasais e mucosa oral, mas também na traqueia e brônquios.

O formaldeído produz ligações cruzadas intra e intermoleculares nas proteínas e ácidos nucleicos após absorção no local de contacto. Também é rapidamente metabolizado em formiato por diversas enzimas celulares amplamente distribuídas, sendo a mais importante a formaldeído-desidrogenase dependente de NAD⁺. O metabolismo por formaldeído-desidrogenase ocorre subsequentemente à formação de um conjugado de formaldeído-glutationa. A formaldeído-desidrogenase foi detetada no fígado humano e em glóbulos vermelhos e vários tecidos (p. ex. epitélio respiratório e olfativo, rins, e cérebro) nas ratazanas.

Devido à sua deposição principalmente no trato respiratório e rápido metabolismo, não ficou demonstrado que a exposição a concentrações de formaldeído de 1,9 ppm (2,3 mg/m³), ou 6 ppm (7,2 mg/m³) resulta num aumento das concentrações de formaldeído no sangue em humanos, ratazanas e macacos, respetivamente.

Em espécies animais, a meia-vida de formaldeído (administrado por via intravenosa) na circulação situa-se entre 1 a 1,5 min., aproximadamente. O formaldeído e o formiato são incorporados nas vias metabólicas de um carbono envolvidas na biossíntese de proteínas e ácidos nucleicos. Devido ao rápido metabolismo de formaldeído, uma grande parte deste material é eliminado no ar expirado (como dióxido de carbono) pouco tempo após a exposição. A excreção de formiato na urina é a outra via principal de eliminação de formaldeído.

Impacto ambiental

1. Oxalato de verde malaquite: o verde malaquite não tem influência sobre a nitrificação. A toxicidade do verde malaquite nas dáfrias (*Daphnia magna*) é de 0,29 mg/l (CE50/48h), a toxicidade em bactérias (lamas de depuração) é de 10-100 mg/l (CE50). O tempo de meia-vida de soluções aquosas de verde malaquite em degradação aeróbia é de 4 – 24 semanas. Para que as soluções aquosas que contêm verde malaquite, a degradação ocorre através da luz, destruí-lo por via oxidativa, decompô-lo biologicamente através de micro-organismos (bactérias, fungos, algas e leveduras) ou eliminá-lo da água através de filtração por carvão ativado
2. Formaldeído: O formaldeído, numa concentração de até 25 mg/l, também não tem influência sobre a nitrificação. A toxicidade nas dáfrias de uma solução de formaldeído a 35% é de 42 – 57 mg/l (CE50/24h). O baixo coeficiente de partição n-octanol/água (log P) de 0,35 significa que o formaldeído, devido à sua elevada solubilidade, não se acumula em sedimentos nem nos peixes.
A meia-vida de soluções aquosas de formaldeído em degradação aeróbia é de 1 – 7 dias. Portanto, considera-se que o formaldeído é biodegradável. Existem numerosos micro-organismos aeróbios e anaeróbios que degradam o formaldeído em ácido fórmico ou dióxido de carbono, ou que o podem utilizar como carbono ou fonte de energia, com taxas de degradação de 57 a 99%.
De forma a minimizar o impacto ambiental do oxalato de verde malaquite no meio aquático após o tratamento deverá ser ligado o filtro por carvão ativado antes da eliminação da água.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Di-hidratado de ácido oxálico,
Hidróxido de sódio,
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicar com qualquer outro medicamento veterinário

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter fechado à chave e fora do alcance das crianças e animais de estimação. Conservar a temperatura ambiente e protegido da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Garrafas de PVC castanhas de 50 ml e 100 ml, com fecho de segurança para as crianças

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

As garrafas não vazias devem eliminar-se em pontos de coleta de resíduos perigosos ou no lixo doméstico. As garrafas vazias devem-se eliminar em centros de reciclagem. Não introduzir em águas residuais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

sera Werke Heimtierbedarf J. Ravnak GmbH & Co. KG

Borsigstrasse 49

D-52525 Heinsberg

Tel.: +49 (0) 2452 – 91260

Fax: +49 (0) 2452 - 912662

E-Mail: samsa@sera.biz

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

1138/01/17 NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de Outubro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM
(Rotulagem com informação do folheto informativo)

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

Garrafa de PVC castanha, com fecho de segurança para as crianças

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sera Costapur F

Forma farmacêutica: Solução concentrada para a água de aquários

Substâncias ativas: Oxalato de verde malaquite 1,8 mg / ml,

Formaldeído 20,6 mg / ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substâncias ativas: Oxalato de verde malaquite, Formaldeído

Outras substâncias: di-hidratado de ácido oxálico, hidróxido de sódio, água purificada

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução concentrada em água de aquários

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml, 100 ml

Com fecho de segurança para crianças

5. ESPÉCIES-ALVO

Peixes ornamentais de água doce e salgada, com exceção dos peixes cartilagíneos (*Chondrichthyes*).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções por:

1. Protozoários em peixes ornamentais de água doce: *Ichthyophthirius multifiliis* (pontos brancos), *Trichodina*, *Chilodonella*, *Ichthyobodo* (sinónimo: *Costia*);
2. Protozoários em peixes ornamentais de água salgada: *Brooklynella hostilis*, *Uronema marinum*, *Cryptocaryon irritans*
3. Fungos: *Saprolegnia*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Respeitar as instruções indicadas no acondicionamento secundário.

Solução concentrada para água de aquários. No primeiro e no terceiro dia, aplicar 1 ml (22 gotas) por cada 40 litros de água do aquário. Em casos graves, aplicar também no quinto e no sétimo dia. Usar de luvas aquando da manipulação do medicamento. Durante o tratamento, escurecer o aquário, aumentar ligeiramente a temperatura. Desligar as lâmpadas UV e não filtrar com carvão ativado. Uma boa ventilação é necessária no aquário, de modo a evitar a perda de oxigénio. 2 Dias Após a aplicação da última dose de tratamento é necessário de ativar o sistema de filtração por carvão antes da eliminação/ renovação

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável, visto que se trata de um medicamento veterinário para peixes ornamentais, e não para peixes destinados ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Respeitar as instruções indicadas no acondicionamento secundário.

Contra-indicações

O medicamento veterinário não é tolerado por peixes cartilagíneos (Chondrichthyes) nem por invertebrados (p. ex. camarões, caracóis, anémonas) .

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Se necessário, os peixes doentes devem ser tratados num aquário de quarentena. Os peixes-faca e os cobitídeos podem ser sensíveis ao medicamento veterinário.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar em animais destinados ao consumo humano.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com os olhos, pele e vestuário.

Usar de luvas aquando da manipulação do medicamento veterinário. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de aplicação acidental no olho, lavar abundantemente com água.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento.

De forma a minimizar o impacto ambiental do oxalato de verde malaquite no meio aquático após o tratamento deverá ser ligado o filtro por carvão ativado antes da eliminação da água

Reacções adversas (frequência e gravidade)

Falta de oxigénio. Deve ser assegurada uma ventilação suficiente.

Incompatibilidades

Não aplicar com qualquer outro medicamento

10. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade: até à data indicada

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente e protegido da luz.

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

As garrafas não vazias devem eliminar-se em pontos de coleta de resíduos perigosos ou no lixo doméstico. As garrafas vazias devem-se eliminar em centros de reciclagem. Não introduzir em água residuais. Eliminação das embalagens e do medicamento de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fechado à chave e fora do alcance das crianças e animais de estimação. Manter fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no mercado e Fabricante responsável pela Libertação de lote:
Sera Werke Heimtierbedarf J. Ravnak GmbH & Co. KG
Borsigstrasse 49

D-52525 Heinsberg
Alemanha

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

1138/01/17 NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: XXXXX XXXX

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Garrafas de PVC castanhas, com conta-gotas e fecho de segurança para as crianças

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sera Costapur F
Forma farmacêutica: Solução concentrada para água de aquários

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Oxalato de verde malaquite 1,8 mg /ml,
Formaldeído 20,6 mg / ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml, Com fecho de segurança para crianças

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução concentrada para água de aquários

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável, visto que se trata de um medicamento veterinário para peixes ornamentais, e não para peixes destinados ao consumo humano..

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: XXXXX XXXX

7. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade: até à data indicada
Após a primeira abertura: 6 meses

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

1138/01/17 NFSVPT

9. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO (Fundo verde)

Uso veterinário: para peixes ornamentais, com exceção dos peixes cartilágeos (*Chondrichthyes*). . Contra-indicado: Peixes cartilágeos e invertebrados marinhos.