

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUACEN FORMALDEÍDO 380 mg/ml Solução concentrada para banho medicamentoso

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Formaldeído 380 mg

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Metanol
Água purificada

Solução límpida, incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Peixe: Pregado (*Psetta maxima*).  
Dourada (*Sparus aurata*).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso 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 for inferior a 5 mg/litro, uma vez que o medicamento veterinário pode matar o fitoplâncton e causar 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 se este tiver sido submetido a temperaturas inferiores a 5° C ou a congelamento, dado que 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.

### 3.4 Advertências especiais

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.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

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

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 caso surjam sinais de stress, nesse caso, a água tratada deverá ser eliminada e substituída por água não tratada e bem oxigenada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao formaldeído devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, roupa de proteção, máscara de proteção aprovada 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 desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves e requerem atenção médica urgente.

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Peixe: Pregado (*Psetta maxima*).

Dourada (*Sparus aurata*).

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 ao respetivo representante local 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**

Via de administração: banho medicamentoso.

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

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

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.

### **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**

Zero graus-dia.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP53AX19.

### **4.2 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 alquilante 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.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Os testes dermatológicos realizados fornecem dados de absorção muito baixa a 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 glutationa 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.

### **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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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.

### **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: 6 meses.

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não refrigerar ou congelar.

Evitar a congelação.

Manter a embalagem bem fechada.

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

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

Embalagem azul de polietileno de alta densidade de 200 litros e 1000 litros de capacidade, com tampa de rosca de polietileno de alta densidade.

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

##### Tamanhos de embalagem:

Embalagem de 25 l.

Embalagem de 200 l.

Embalagem de 1000 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.

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**

618/01/12RFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30 de outubro de 2012.

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

04/2026

### **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**

**Embalagem de 25 l, 200 l e 1000 l**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AQUACEN FORMALDEÍDO 380 mg/ml Solução concentrada para banho medicamentoso

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Formaldeído 380 mg

Solução límpida, incolor.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 × 25 l

1 × 200 l

2 × 1000 l

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Peixe: Pregado (*Psetta maxima*).

Dourada (*Sparus aurata*).

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

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*.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar em caso 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 for inferior a 5 mg/litro, uma vez que o medicamento veterinário pode matar o fitoplâncton e causar 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 se este tiver sido submetido a temperaturas inferiores a 5° C ou a congelamento, dado que 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.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 caso surjam sinais de stress, nesse caso, a água tratada deverá ser eliminada e substituída por água não tratada e bem oxigenada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao formaldeído devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, roupa de proteção, máscara de proteção aprovada 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 desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema (inchaço) da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves e requerem atenção médica urgente.

#### Gestação e lactação:

Não aplicável.

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

Desconhecidas.

### Sobredosagem:

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.

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

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

### Incompatibilidades principais:

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.

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Peixe: Pregado (*Psetta maxima*).  
Dourada (*Sparus aurata*).

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 ou representante local 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**

Via de administração: banho medicamentoso.

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

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

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

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

## **11. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

### **Intervalos de segurança**

Zero graus-dia.

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

### **Precauções especiais de conservação**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não refrigerar ou congelar.

Evitar a congelação.

Manter a embalagem bem fechada.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem 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.

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

AIM nº 618/01/12RFVPT.

### Tamanhos de embalagem

Embalagem de 25 l.

Embalagem de 200 l.

Embalagem de 1000 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

04/2026

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 75 72 73

E-mail: [farmacovigilancia@cenavisa.com](mailto:farmacovigilancia@cenavisa.com)

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Outras informações.

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.

#### **19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

#### **20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.  
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 1 hora.

#### **21. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}