

# Resumen de las Características del Producto

## BENZOCAÍNA 20% Solución para Inmersión

Anestésico para la sedación de Salmónidos.

APROBADO  
SAG

26 may 2021



### 1. Denominación del producto farmacológico:

<i>Nombre de fantasía:</i>	No tiene
<i>Nombre genérico:</i>	Benzocaína 20%
<i>Forma farmacéutica:</i>	Solución para Inmersión

### 2. Composición:

Cada 100 mL de BENZOCAÍNA 20%, Solución para Inmersión contiene:

Benzocaína	20 g
Excipientes c.s.p.	100 mL

### 3. Particularidades clínicas:

a) **Especie de destino:** Salmónidos

b) **Indicación de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo:**

• **Indicación(es) de uso:** Indicado para la sedación e inmovilización temporal de Salmónidos durante los manejos de vacunación, transporte, control de peso, entre otros.

• **Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:** Diluir 15 mL (30 mg/L) a 20 mL (40 mg/L) de producto **Benzocaína 20%. Solución para inmersión** por cada 100 litros de agua y luego sumergir los peces durante 3,5 a 5,0 minutos. No exponer los peces a la solución por más de 10 minutos.

• **Vía de administración y Modo de Empleo:** Solo para uso externo mediante baños de inmersión.

Agregar la cantidad de producto según la dosis requerida sobre el estanque donde se realizará el tratamiento.

#### NIVELES DE ANESTESIA

1. **SIN EFECTO:** Los peces mantienen el equilibrio, nadan con un patrón normal y evitan las paredes del contenedor u obstáculos puestos en su camino.

2. **SEDADO:** Los peces tienen una ligera pérdida del equilibrio y aunque mantienen el resto de alerta, no hacen ningún intento real para evitar los obstáculos.

3. **MANIPULABLE:** Los peces han perdido el equilibrio, pero mantienen un cierto movimiento de natación. Sobre el manejo no es evidente que luchen por escapar.

4. **ANESTESIADO:** Los peces pierden el equilibrio y descansan en el fondo del estanque, los movimientos de natación se pueden observar pero no hay ninguna reacción a la manipulación o al traslado desde el agua. La ventilación mediante el movimiento de las branquias está disminuida o ausente.

## RECUPERACIÓN DE LOS PECES:

Posterior al tratamiento y manejo, debe ubicar los peces anestesiados en un lugar con agua limpia y con aporte de oxígeno. Los peces deben recobrar los movimientos habituales al cabo de 30 a 40 segundos después una sedación suave; y entre 5 a 10 minutos después de una anestesia profunda.

**APROBADO  
SAG**

**26 may 2021**

**c) Contraindicaciones:** No se han descrito

**d) Efectos adversos y reacciones adversas:** No se han descrito.

**e) Advertencias y precauciones especiales de uso:** Solo para uso externo.

El uso recomendado del producto tiene relación con el manejo de peces durante los estadios juveniles del ciclo de vida de Salmónidos Alevín o Parr, (procedimientos de vacunación, transferencia de agua dulce a agua de mar, procesos de recuento o clasificación), por lo que no se recomienda utilizarlo en peces adultos próximos a su sacrificio.

La exposición por tiempo mayor de 15 minutos puede ser letal para los salmónidos. Evitar el estrés en los peces antes del tratamiento. La temperatura y pH del agua de baño debe encontrarse dentro de los valores para los cuales los peces han sido climatizados. Monitorear la reacción de los peces, registrar tiempo de permanencia y profundidad de la anestesia. Mantener la concentración requerida de oxígeno del agua con aire u oxígeno.

Mientras los peces están anestesiados y durante su recuperación, no exponer los peces a la luz solar directa ni al viento.

El estanque de recuperación no debe presentar corrientes de agua, pero si debe ofrecer un abundante suministro de agua pura para facilitar la eliminación del anestésico por parte del pez. El producto solo puede ser aplicado en estanques con circuito cerrado.

No eliminar el agua del baño utilizado con **Benzocaína 20%. Solución para inmersión** en lagunas, estanques o cursos de agua naturales.

**f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:** No se recomienda su uso en peces reproductores.

**g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:** Se describe interacción del metabolito ácido p-aminobenzoico que inhibe la acción del grupo de medicamentos de las sulfamidas. No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

**h) Sobredosis:** El producto tiene un amplio margen de seguridad, sin embargo, se recomienda no exceder la dosis y tiempo de exposición recomendado. La dosis recomendada es suficiente para alcanzar un estado de sedación profunda.

En caso de sobredosis, se pueden expresar los siguientes estados:

Estado de Narcosis: pérdida parcial del tono muscular, natación errática, aumento de los movimientos operculares, reactivos solo a estímulos táctiles fuertes.

Estado de anestesia profunda: pérdida total del tono muscular, pérdida total del equilibrio, movimiento opercular lento pero regular.

Estado de anestesia quirúrgica: ausencia total de reacción, movimientos operculares lentos e irregulares, latidos cardiacos lentos, pérdida total de todos los reflejos.

Estado de colapso medular: paro respiratorio, paro cardiaco, muerte eventual.

En caso de una sobredosis accidental, sacar los peces de la solución e irrigar las branquias con agua limpia y bien oxigenada hasta que la ventilación se recupere.

**i) Período de resguardo:** Salmónidos: 210 grados días.

**j) Precauciones especiales para el operador:** Evitar el contacto del producto con ojos, piel y vías respiratorias. Puede causar sensibilización por inhalación y contacto con la piel. Manipular el producto con gafas protectoras, mascarilla y guantes apropiados. No comer, beber o fumar en el área de trabajo. En caso de contacto del producto con los ojos, lavar con abundante agua.

En caso de contacto del producto con la piel, lavar abundantemente con agua y retirar inmediatamente la ropa contaminada con el producto, cuando proceda.

En caso de ingestión o inhalación prolongada, recurrir de inmediato a un centro de atención médica.

#### 4. Particularidades farmacéuticas:

**a) Principales incompatibilidades físicas o químicas, con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o co-administrado:** No se han descrito.

**b) Período de eficacia:** 12 meses.

Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

**c) Condiciones de almacenamiento:** Almacenar en su envase original cerrado en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar directa y a temperatura ambiente de entre 15 - 30°C.

**d) Descripción de los envases:** Frasco dosificador y tapa de seguridad de polietileno de alta densidad conteniendo 1 Litro, con etiqueta autoadhesiva.

Bidón y tapa de seguridad de polietileno de alta densidad conteniendo 10 o 20 litros, con etiqueta autoadhesiva.

**e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho:** No reutilice los envases del producto para ningún propósito. No contamine los cursos de agua con producto descartado o con los envases usados. Cualquier producto sin utilizar o los materiales de desecho derivados del uso deben ser eliminados mediante procedimientos y empresas autorizadas para dicha actividad de manera segura.

#### 5. Propiedades Farmacológicas.

La Benzocaína es una sustancia química con efecto anestésico local, que actúa interrumpiendo de la generación y la propagación (conducción) de los impulsos nerviosos mediante el bloqueo reversible de los canales de sodio dependientes de voltaje, al disminuir la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones Na<sup>+</sup> principalmente, y K<sup>+</sup> que requiere de concentraciones más altas del fármaco, en la fase de reposo a nivel de la membrana de las células nerviosas.

Esta acción permite suprimir o bloquear los impulsos nociceptivos, ya sea a nivel de los receptores sensitivos, a lo largo de un nervio o tronco nervioso o en los ganglios, y tanto si la aferencia sensorial discurre por nervios aferentes somáticos o vegetativos.

A nivel electrofisiológico, los anestésicos locales no modifican el potencial de reposo, disminuyen la velocidad de despolarización y, por lo tanto, la velocidad de conducción; al bloquear el canal en su forma inactiva, alargan el período refractario. Como consecuencia, el número de potenciales de acción que el nervio puede transmitir por unidad de tiempo va disminuyendo a medida que aumenta la concentración de anestésico hasta que el bloqueo es completo y el nervio es incapaz de despolarizarse. La interacción del anestésico local con el canal es reversible y termina cuando su concentración cae por debajo de un nivel crítico (concentración bloqueante mínima).

En peces, la Benzocaína pasa a través de las agallas durante la respiración y la sustancia atraviesa la membrana respiratoria para ingresar al sistema circulatorio induce sedación después de 30 segundos después de la inmersión (Oswald, 1978). La Benzocaína posee un amplio margen de seguridad a las dosis recomendadas dentro de los primeros 5 minutos, pero pasados los 15 minutos puede llegar a ser letal para los peces.

También se debe recordar que la Benzocaína es metabolizada por las colinoesterasas plasmáticas y se hidroliza a ácido *p*-aminobenzoico (PABA) y ácido acetil *p*-aminobenzoico, por lo que se debe tener precaución cuando se administra este anestésico en peces tratados con sulfonamidas (Brown, 1993).

El tamaño de los peces tratados está posiblemente correlacionado con la concentración efectiva necesaria para provocar sedación, ya que por ejemplo la trucha arcoíris, más pequeña, usualmente requiere una baja concentración de anestésicos y peces más grandes una mayor. Además existe una relación entre eficacia y la temperatura del agua, debido a que a menor temperatura se requiere de una mayor concentración del anestésico. (Brown, 1993).

En general, los anestésicos exhiben variabilidad en sus tiempos de inducción y grado de eficacia en relación a la especie de peces, temperatura, concentración y clase de anestésico. La temperatura juega un rol importante en los tiempos de recuperación luego de administrado el anestésico. En el caso de Benzocaína se ha demostrado que a

**APROBADO  
SAG**

**26 may 2021**

medida que aumenta la temperatura del agua de baño se produce un decrecimiento en los tiempos de inducción del efecto anestésico.

## 6. Propiedades Farmacocinéticas:

La absorción y eliminación a través de las branquias ocurre rápidamente, sobretodo en especies que tienen el epitelio de las branquias delgado. La absorción a través de las branquias es probablemente controlada por el flujo sanguíneo y el nivel respiratorio. La Benzocaína es metabolizada rápidamente en la mayoría de las especies a través de 2 vías: reacción de oxido-reducción (hidrólisis del grupo etilo) y reacción de conjugación (N-acetilación). Los principales metabolitos son: ácido p-aminobenzoico, acetilbenzocaína, ácido acetil-p-aminobenzoico y ácido p-aminohipúrico.

## 7. Efectos Ambientales:

El uso del producto no presenta riesgo para el medio ambiente cuando el producto es utilizado según las indicaciones.

## 8. Condición de venta:

Venta bajo Receta Médico Veterinaria.

## 9. Nombre y dirección del laboratorio fabricante, del establecimiento importador y la empresa licenciante:

Fabricado para STIM Chile S.A. por Lab. Drag Pharma Chile Invetec S.A. Lautaro 300. Quilicura. Santiago.  
Comercializado y Distribuido por: STIM Chile S.A. Palermo 2312. Puerto Montt. Chile.



www.stim.cl  
vigilancia@stimchile.cl

**USO VETERINARIO**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Registro SAG N.º 364**

## 10. Otra información:

No aplica

**APROBADO**  
**SAG**

**26 may 2021**

**STIM**