

PROSPECTO

es

puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Gestación:

- No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante el embarazo. No se recomienda su uso durante el embarazo.
- No mezclar con otros medicamentos veterinarios.
- No utilizar simultáneamente con otros medicamentos veterinarios.

Sobredosificación:

- No exceda las dosis recomendadas. En caso de sobredosis, cambie el 50 % del volumen de agua del acuario. Filtre el agua del acuario a través de un filtro de carbón activado adicional.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento veterinario. Está prohibido utilizar este medicamento veterinario en animales que no sean los siguientes animales de compañía: animales mantenidos en acuarios o estanques, peces ornamentales, aves ornamentales, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones o conejos domésticos que no se utilicen para la producción de alimentos.

7. Acontecimientos adversos

No se conocen.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Aplicación en agua. Salvo que se prescriba lo contrario:

Antes del tratamiento con DACTYMOR FORTE, se debe sustituir el 25 % del agua del acuario, a ser posible aspirando el sustrato. Añadir 5 ml (= 100 gotas) de DACTYMOR FORTE por cada 100 l de agua del acuario y remover para distribuirlo por toda el agua del acuario. Apagar la radiación UV. Se debe cambiar al menos 3/4 del agua del acuario 6 horas después del inicio del tratamiento. Al día siguiente, cambiar la mitad del agua del acuario.

Un solo tratamiento es suficiente para las infestaciones por Gyrodactylus o Cestoda. Sin embargo, los huevos de Dactylogyrus no se ven afectados. Por lo tanto, el tratamiento para las infestaciones por Dactylogyrus debe repetirse dos veces con intervalos de una semana (para peces ornamentales de agua fría, con intervalos de una semana y media). Durante el tratamiento con DACTYMOR FORTE, el acuario debe mantenerse bajo observación constante. En acuarios con una gran biomasa (microorganismos en el filtro, sustrato, etc.), el uso de DACTYMOR FORTE puede provocar un aumento del crecimiento bacteriano. Esto puede provocar una deficiencia de oxígeno. Si se produce turbidez bacteriana o signos de deficiencia de oxígeno, cambie inmediatamente 3/4 del agua del acuario.

Si los síntomas empeoran o no hay mejoría, consulte a su veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos de espera

No aplicable.

11. Precauciones especiales de conservación

- Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
- Proteger de la luz.
- Conservar en el embalaje original.
- No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la cioramazina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Caja plegable con 1 botella de 20 ml

Caja plegable con 1 botella de 100 ml

Caja plegable con 1 botella de 500 ml

Embalaje de espuma de poliestireno con protección contra caídas con 1 botella de 1000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

16. Datos de contacto

Mises en garde particulières :

- Tout rayonnement UV doit être désactivé pendant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à un ou plusieurs des principes actifs doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Utiliser le médicament vétérinaire avec précaution.
- Lors de l’utilisation du médicament vétérinaire, éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux, ainsi que toute ingestion orale.
- Porter des gants de protection lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
- Se laver les mains à l’eau et au savon après avoir utilisé le médicament vétérinaire.
- Les éclaboussures sur la peau doivent être immédiatement rincées. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement les yeux à l’eau courante propre.
- En cas d’ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer le Mode d’emploi ou l’étiquette.
- Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.
- Les vêtements fortement contaminés doivent être changés immédiatement et lavés avant d’être réutilisés.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

De libre venta

NOTICE

fr

1. Nom du médicament vétérinaire

DACTYMOR FORTE concentré pour la préparation d’une solution destinée au traitement des poissons

2. Composition

Concentré limpide

1 ml de DACTYMOR FORTE contient :

8 mg de cyromazine

3. Espèces cibles

Poissons d’ornement

4. Indications d’utilisation

Médicament vétérinaire utilisé en cas d’infestation par Gyrodactylus (vers cutanés), Dactylogyrus (vers branchiaux) et Cestodes (ténia), également utilisé contre les crustacés parasites grâce à son action inhibitrice sur la synthèse de la chitine. Lorsqu’ils sont infestés par Gyrodactylus, les poissons tentent de se débarrasser des vers en se frottant. En cas d’infestation par Dactylogyrus, les poissons présentent une augmentation de la fréquence respiratoire. Les poissons infestés par des cestodes perdent rapidement du poids malgré un comportement alimentaire normal. Les crustacés parasites (par exemple Argulus) sont visibles à l’œil nu sur les poissons, sans aide optique. En cas de doute, le diagnostic doit être confirmé par un examen vétérinaire, comprenant des prélèvements cutanés et branchiaux ou un examen des selles.

7. Effets indésirables

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l’innocuité d’un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n’a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l’intermédiaire de votre système national de notification.

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des animaux destinés à la production alimentaire.
- Des intolérances peuvent survenir chez les invertébrés. Les escargots, moules, crevettes, coraux, etc. doivent donc être exclus du traitement.
- Ne pas utiliser en cas d’hypersensibilité à la substance active.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

- Tout rayonnement UV doit être désactivé pendant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à un ou plusieurs des principes actifs doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Utiliser le médicament vétérinaire avec précaution.
- Lors de l’utilisation du médicament vétérinaire, éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux, ainsi que toute ingestion orale.
- Porter des gants de protection lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
- Se laver les mains à l’eau et au savon après avoir utilisé le médicament vétérinaire.
- Les éclaboussures sur la peau doivent être immédiatement rincées. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement les yeux à l’eau courante propre.
- En cas d’ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer le Mode d’emploi ou l’étiquette.
- Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.
- Les vêtements fortement contaminés doivent être changés immédiatement et lavés avant d’être réutilisés.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l’environnement :

- DACTYMOR FORTE ne doit pas être appliqué dans les plans d’eau naturels, car il peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Gestation :

- La sécurité du médicament vétérinaire pendant la gestation n’a pas été établie. Son utilisation n’est pas recommandée pendant toute la durée de la grossesse.

Interactions médicamenteuses et autres formes d’interactions :

- Ne pas mélanger avec d’autres médicaments vétérinaires.
- Ne pas utiliser simultanément avec d’autres médicaments vétérinaires.
- Surdosage :**
 - Ne pas dépasser les doses recommandées. En cas de surdosage, changer 50 % du volume d’eau de l’aquarium. Filtrer l’eau de l’aquarium à l’aide d’un filtre à charbon actif supplémentaire.

Restrictions d’utilisation spécifiques et conditions particulières d’emploi :
Médicament vétérinaire. Il est interdit d’utiliser ce médicament vétérinaire chez des animaux autres que les animaux de compagnie suivants : animaux élevés dans des aquariums ou des bassins, poissons d’ornement, oiseaux d’ornement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets ou lapins domestiques qui ne sont pas utilisés pour la production alimentaire.

7. Effets indésirables

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l’innocuité d’un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n’a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l’intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d’administration

Application dans l’eau.

Sauf prescription contraire :

Avant le traitement avec DACTYMOR FORTE, 25 % de l’eau de l’aquarium doit être remplacée, si possible en aspirant le substrat. Ajouter 5 ml (= 100 gouttes) de DACTYMOR FORTE pour 100 l d’eau d’aquarium et remuer pour le répartir dans toute l’eau de l’aquarium. Éteindre le rayonnement UV. Au moins 3/4 de l’eau de l’aquarium doivent être changés 6 heures après le début du traitement. Changer la moitié de l’eau de l’aquarium le lendemain. Un seul traitement suffit pour les infestations par Gyrodactylus ou Cestoda. Cependant, les œufs de Dactylogyrus ne sont pas affectés. Par conséquent, le traitement contre les infestations par Dactylogyrus doit être répété deux fois à intervalles d’une semaine (pour les poissons d’ornement d’eau froide, à intervalles d’une semaine et demie). Pendant le traitement avec DACTYMOR FORTE, l’aquarium doit être surveillé en permanence. Dans les aquariums à forte biomasse (micro-organismes dans le filtre, le substrat, etc.), l’utilisation de DACTYMOR FORTE peut entraîner une augmentation de la croissance bactérienne. Cela peut entraîner un manque d’oxygène. En cas d’apparition d’un trouble bactérien ou de signes de manque d’oxygène, changez immédiatement les 3/4 de l’eau de l’aquarium. Si les symptômes s’aggravent ou s’il n’y a pas d’amélioration, veuillez consulter votre vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte
Bien agiter avant utilisation.

10. Temps d’attente
Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Protéger de la lumière.
- À conserver dans l’emballage d’origine.
- Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l’étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d’élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d’eau car la cyromazine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l’élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l’environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n’avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires
Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

14. Numéros d’autorisation de mise sur le marché et présentations

Boîte pliante avec 1 flacon de 20 ml

Boîte pliante avec 1 flacon de 100 ml

Boîte pliante avec 1 flacon de 500 ml

Emballage de protection contre les chutes en polystyrène avec 1 flacon de 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

07/2023

16. Coordonnées

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Aquarium Münster Pahlsmeyer GmbH
Galgheide 8
DE-48291 Telgte
Tel : +49 2504 9304-0
info@aquarium-munster.com

En vente libre

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn
DACTYMOR FORTE koncentrat för beredning av en lösning för behandling av fisk

2. Sammansättning

Klart koncentrat

1 ml DACTYMOR FORTE innehåller:

8 mg cyromazin

3. Djurslag

Akvariefiskar

4. Användningsområden

Veterinärmedicinskt läkemedel för användning vid angrepp av Gyrodactylus (hudmaskar), gälmaskar (Dactylogyrus) och bandmaskar (Cestodes), som också används mot parasitiska kräftdjur på grund av dess hämmande effekt på kitinsyntesen. Vid angrepp av Gyrodactylus försöker fiskarna att bli av med maskarna genom att gnugga sig. Vid angrepp av Dactylogyrus uppvisar fisken ökad andningsfrekvens. Fisk som angrips av cestoder går snabbt ner i vikt trots normalt ätbeteende. Parasitiska kräftdjur (t.ex. Argulus) kan ses på fisken med blotta ögat utan optiska hjälpmedel. Vid tveksamhet bör diagnosen bekräftas genom en veterinärundersökning, inklusive hud- och gälprov eller avföringsundersökning.

5. Kontraindikationer

- Använd inte på djur som är avsedda för livsmedelsproduktion.
- Intolerans kan förekomma hos ryggradslösa djur. Sniglar, musslor, räkor, koraller etc. bör därför undantas från behandlingen.
- Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

- All UV-strålning måste stängas av under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Personer med känd överkänslighet mot en eller flera av de aktiva substanserna bör undvika kontakt med veterinärmedicinska läkemedlet.
- Använd veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet.
- Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon samt oral intag vid användning av veterinärmedicinska läkemedlet.
- Använd skyddshandskar vid hantering av veterinärmedicinska läkemedlet.
- Tvätta händerna med tvål och vatten efter användning av veterinärmedicinska läkemedlet.
- Stänk på huden ska tvättas bort omedelbart. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent rinnande vatten.
- Vid oavsiktlig förtäring, sök omedelbart läkarhjälp och visa bipsacksedeln eller etiketten.

- Veterinärmedicinska läkemedel får inte administreras av gravida kvinnor.
- Kraftigt förorenade kläder måste bytas omedelbart och tvättas innan de används igen.
- Åt, drink eller rök inte när du hanterar veterinärmedicinska läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för miljöskydd:

- DACTYMOR FORTE får inte appliceras på naturliga vattendrag, eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Dräktighet:

SV

- Säkerheten för veterinärmedicinska läkemedel under graviditet har inte fastställts. Användning rekommenderas inte under graviditet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

- Blanda inte med andra veterinärmedicinska läkemedel.
- Använd inte samtidigt med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Överdoserin:

- Överskrid inte de rekommenderade doserna. Vid överdosering, byt ut 50 % av vattenvolymen i akvariet. Filtrera akvarievattnet genom ett extra aktivt kolfilter.
- Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:**
Veterinärmedicinskt läkemedel. Det är förbjudet att använda detta veterinärmedicinska läkemedel på andra djur än följande sällskapsdjur: djur som hålls i akvarier eller dammar, prydnadsfiskar, prydnadsfåglar, brevduvor, terrariedjur, små gnagare, illrar eller tamkaniner som inte används för livsmedelsproduktion.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlopande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Applicinger i vatten.

Om inte annat föreskrivs:

Innan behandling med DACTYMOR FORTE ska 25 % av akvarievattnet bytas ut, om möjligt genom att suga upp substratet. Tillsätt 5 ml (= 100 droppar) DACTYMOR FORTE per 100 l akvarievattnet och rör om för att fördela det i akvarievattnet. Stäng av UV-strålningen. Minst 3/4 av akvarievattnet måste bytas 6 timmar efter behandlingsstart. Byt hälften av akvarievattnet nästa dag.

En enda behandling är tillräcklig för angrepp av Gyrodactylus eller Cestoda. Dactylogyrus-ägg påverkas dock inte. Därför måste behandlingen mot Dactylogyrus-angrepp upprepas två gånger med en veckas mellanrum (för kallvattensakvariefiskar med en och en halv veckas mellanrum).

Under behandlingen med DACTYMOR FORTE måste akvariet hållas under ständig observation. I akvarier med stor biomassa (mikroorganismer i filtret, substratet etc.) kan användningen av DACTYMOR FORTE orsaka ökad bakterietillväxt. Detta kan leda till syrebrist. Om bakteriell grumlighet eller tecken på syrebrist uppstår, byt omedelbart ut 3/4 av akvarievattnet. Om symtomen förvärras eller ingen förbättring sker, kontakta din veterinär.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka väl före användning.

10. Karenstider

Ej tillämpligt.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Skyddas mot ljus.
- Förvaras i originalförpackningen.

• Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag eller grund av att cyromazin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet
Veterinärmedicinskt läkemedel som inte är receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Vikbar låda med 1 flaska à 20 ml

Vikbar låda med 1 flaska à 100 ml

Vikbar låda med 1 flaska à 500 ml

Fallskyddsförpackning av styrofoam med 1 flaska à 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07/2023

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Aquarium Münster Pahlsmeyer GmbH

Galgheide 8

DE-48291 Telgte

Tel: +49 2504 9304-0

info@aquarium-munster.com

Receptfri