



**PROSPECTO**

**es**

**1. Denominación del medicamento veterinario**

RIVAMOR concentrado para la preparación de una solución para el tratamiento de peces

**2. Composición**

Concentrado de color amarillo a marrón

1 ml de RIVAMOR contiene:

50 mg de lactato de etacridina monohidratado

**3. Especies de destino**

Peces ornamentales

**4. Indicaciones**

Medicamento veterinario antiséptico para el tratamiento de infecciones bacterianas, infecciones fúngicas e infestaciones por ectoparásitos.

Los signos visibles incluyen recubrimientos blanquecinos a amarillentos, viscosos, recubrimientos algodonosos, úlceras, heridas, inflamación, manchas de sangre, pérdida de piel y escamas, escamas erizadas, putrefacción de las aletas, opacidad de las membranas mucosas, bocas blancas, tambaleos (la denominada «enfermedad del balanceo»), ojos saltones (exoftalmos) y vientres distendidos (la denominada «ascitis»).

**5. Contraindicaciones**

• Puede producirse intolerancia en invertebrados. Por lo tanto, los caracoles, mejillones, camarones, corales, etc. deben excluirse del tratamiento.

• No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo.

**6. Advertencias especiales**

*Advertencias especiales:*

• Durante el tratamiento debe desactivarse cualquier radiación UV.

*Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:*

• Las personas con hipersensibilidad conocida a uno o varios de los principios activos deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

• Utilizar el medicamento veterinario con precaución.

• Al utilizar el medicamento veterinario, evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos, así como la ingestión oral.

• Utilizar guantes de protección al manipular el medicamento veterinario. • Lavarse las manos con agua y jabón después de utilizar el medicamento veterinario.

• Las salpicaduras en la piel deben lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua corriente limpia.

• En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

• El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

• La ropa muy contaminada debe cambiarse inmediatamente y lavarse antes de volver a utilizarla.

• No coma, beba ni fume mientras manipula el medicamento veterinario.

*Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:*

• RIVAMOR no debe aplicarse en masas de agua naturales, ya que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

*Otras precauciones:*

• El medicamento veterinario es un agente manchante. Proteja la ropa, los muebles, etc. del contacto con el medicamento veterinario.

*Gestación:*

• No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante el embarazo. No se recomienda su uso durante todo el embarazo.

*Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:*

• No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

• No utilizar simultáneamente con otros medicamentos veterinarios.

*Sobredosificación:*

• No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosis, cambiar el 50 % del volumen de agua del acuario. Filtrar 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:

Día 1: Distribuya 100 gotas (5 ml) de RIVamor por cada 100 l de agua del acuario en el acuario. Desconecte el filtro del acuario y continúe haciéndolo funcionar en un recipiente separado para preservar los microorganismos presentes en el filtro. No alimente a los peces. Airee el agua del acuario. Si no es posible airear sin el filtro, recomendamos dejarlo en funcionamiento sin el material filtrante para garantizar un movimiento suficiente del agua. En este caso, el material filtrante debe almacenarse en un lugar fresco, en un recipiente con agua del acuario.

Días 2-4: Sin medicación. No alimentar.

Día 5: Filtrar el agua del acuario con carbón activado. Alimentar normalmente.

Día 6: Cambie aproximadamente el 30 % del agua del acuario. Alimente normalmente. Vuelva a poner en funcionamiento el filtro. Si el material filtrante se ha almacenado por separado, no devuelva el agua al acuario. En este caso, enjuague el material filtrante con agua tibia (no demasiado a fondo, para conservar algunos de los microorganismos).

**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 el lactato de etacridina monohidratado 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**

• 1 caja plegable con 1 frasco de 200 ml

• 1 caja plegable con 1 frasco de 100 ml

• Embalaje de espuma de poliestireno con protección contra caídas con 1 frasco de 1000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**
04/2023

**16. Datos de contacto**

*Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:*

Aquarium Münster Pahlsmeyer GmbH
Galgheide 8

DE-48291 Telgte

Tel: +49 2504 9304-0

info@aquarium-munster.com

De libre venta

**NOTICE**

**fr**

**1. Nom du médicament vétérinaire**

RIVAMOR concentré pour la préparation d'une solution destinée au traitement des poissons

**2. Composition**

Concentré de couleur jaune à brun

1 ml de RIVAMOR contient :

50 mg d'éthacridine lactate monohydraté

**3. Espèces cibles**

Poissons d'ornement

**4. Indications d'utilisation**

Médicament vétérinaire antiseptique destiné à être utilisé dans les infections bactériennes, les infections fongiques et les infestations par des ectoparasites. Les signes visibles comprennent des dépôts blanchâtres à jaunâtres, visqueux, cotonneux, des ulcères, des plaies, des inflammations, des taches de sang, une perte de peau et d'écailles, des écailles dressées, la pourriture des nageoires, un trouble des muqueuses, une bouche blanche, des chancelements (appelés « rocking disease »), des yeux exorbités (exophtalmie), un ventre distendu (appelé « ascite »).

**5. Contre-indications**

• Une intolérance peut survenir chez les invertébrés. Les escargots, moules, crevettes, coraux, etc. doivent donc être exclus du traitement.

• Ne pas utiliser en cas d'ypersensibilité 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.

• 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 la notice 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 :*

• RIVAMOR ne doit pas être appliqué sur des plans d'eau naturels, car il peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

*Autres précautions :*

• Le médicament vétérinaire est un agent colorant. Protégez les vêtements, les meubles, etc. du contact avec le médicament vétérinaire.

*Gestation :*

• La sécurité du médicament vétérinaire pendant la grossesse 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**

Aucun connu.

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 :

Jour 1 : Distribuez 100 gouttes (5 ml) de RIVamor pour 100 l d'eau d'aquarium dans l'aquarium. Débranchez le filtre de l'aquarium et continuez à le faire fonctionner dans un récipient séparé afin de préserver les micro-organismes présents dans le filtre. Ne nourrissez pas les poissons. Aérer l'eau de l'aquarium. Si l'aération n'est pas possible sans le filtre, nous recommandons de le laisser fonctionner sans matériau filtrant afin d'assurer un mouvement suffisant de l'eau. Dans ce cas, le matériau filtrant doit être conservé dans un endroit frais, dans un récipient contenant de l'eau d'aquarium.

Jours 2 à 4 : pas de médicament. Ne pas nourrir.

Jour 5 : filtrer l'eau de l'aquarium à l'aide de charbon actif. Nourrir normalement.

Jour 6 : Changez environ 30 % de l'eau de l'aquarium. Nourrissez normalement. Remettez le filtre en service. Si le matériau filtrant a été conservé séparément, ne remettez pas l'eau dans l'aquarium. Dans ce cas, rincez grossièrement le matériau filtrant à l'eau tiède (pas trop soigneusement, afin de préserver une partie des micro-organismes).

**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 le lactate d'éthacridine monohydraté 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**

• 1 boîte pliante contenant 1 flacon de 20 ml

• 1 boîte pliante contenant 1 flacon de 100 ml

• Emballage de protection contre les chutes en polystyrène expansé contenant 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**
04/2023

**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**

**SV**

**1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn**
RIVAMOR koncentrat för beredning av en lösning för behandling av fisk

**2. Sammansättning**

Gult till brunt koncentrat

1 ml RIVAMOR innehåller:

50 mg etakridinlaktatmonohydrat

**3. Djurslag**

Akvariefiskar

**4. Användningsområden**

Antiseptiskt veterinärmedicinskt läkemedel för användning vid bakteriella infektioner, svampinfektioner och ektoparasitangrepp. Synliga tecken är vitaktiga till gulaktiga, slemmiga beläggningar, bomullsliknande beläggningar, sår, inflammation, blodfläckar, förlust av hud och fjäll, fjäll som står på ända, fenötra, grumling av slemhinnor, vita munnar, vinglighet (så kallad rocking disease), utstående ögon (exoftalmus), uppsvälld buk (så kallad ascites).

**5. Kontraindikationer**

• 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 läkemedel.

• Använd veterinärmedicinska läkemedel med försiktighet.

• Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon samt oral intag vid användning av veterinärmedicinska läkemedel.

• Använd skyddshandskar vid hantering av veterinärmedicinska läkemedel.

• Tvätta händerna med tvål och vatten efter användning av veterinärmedicinska läkemedel.

• 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 bipacksedeln eller etiketten.

• Veterinärmedicinska läkemedel får inte administreras av gravida kvinnor.

• Kraftigt förorenade kläder måste bytas omedelbart och tvättas innan de används igen.

• Ät, drick eller rök inte när du hanterar veterinärmedicinska läkemedel.

*Särskilda försiktighetsåtgärder för miljöskydd:*

• RIVAMOR får inte appliceras på naturliga vattendrag, eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

*Övriga försiktighetsåtgärder:*

• Veterinärmedicinska läkemedel är ett fläckande ämne. Skydda kläder, möbler etc. från kontakt med veterinärmedicinska läkemedel.

*Graviditet:*

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

*Interaktion med andra läkemedel och andra interaktioner:*

• Blanda inte med andra veterinärmedicinska läkemedel.

• Använd inte samtidigt med andra veterinärmedicinska läkemedel.

*Överdoser*

• 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, terrariedjurd, små gnagare, illrar eller tamkaniner som inte används för livsmedelsproduktion.

**7. Biverkningar**

Inga kända.

Om du märker några biverkningar hos dina prydnadsfiskar, informera din veterinär eller apotekspersonal. Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör kontinuerlig övervakning av toleransen för ett veterinärmedicinskt läkemedel. Rapporterna ska helst skickas av en veterinär till den nationella behöriga myndigheten eller till undantagshållaren via det nationella rapporteringssystemet. Kontaktpuppgifterna finns i sista avsnittet i bipacksedeln.

**8. Dosering för varje djurart, administreringssätt och administreringsvaraktighet**

Applisering i vatten.

Om inte annat föreskrivs:

Dag 1: Tillsätt 100 droppar (5 ml) RIVamor per 100 l akvarievatten i akvariet. Koppla bort filtret från akvariet och fortsätt att köra det i en separat behållare för att bevara mikroorganismerna i filtret. Mata inte. Luft akvarievattnet. Om luftning inte är möjlig utan filtret rekommenderar vi att du låter det vara igång utan filtermaterial för att säkerställa tillräcklig vattenörelse. I detta fall bör filtermaterialet förvaras på en sval plats i en behållare med akvarievattnet.

Dag 2–4: Ingen medicinering. Ge inte mat.

Dag 5: Filtrera akvarievattnet med