

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

PRAZIVETIN 500 mg/g premix för foder som innehåller läkemedel för guldsparid

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje g innehåller följande:

Aktiv substans:

Prazikvantel 500 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Magnesiumstearat
Majsstärkelse

Vitt eller nästan vitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

I enlighet med förordning (EU) 2019/4 måste etiketten på foder som innehåller läkemedel på ett enkelt, tydligt och lättbegripligt sätt innehålla all klinisk information som anges i avsnitten 3.1 till 3.12 (förutom 3.11).

3.1 Djurslag

Guldsparid (*Sparus aurata*)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av ektoparasitangrepp i gälarna som orsakas av den monogena sugmasken *Sparicotyle chrysophrii*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inblandning av premixen i foderpellets av olämpliga storlekar kan leda till minskat intag och därmed minskad effekt (se avsnitt 3.9 "Administreringsvägar och dosering").

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka selektionstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda det veterinärmedicinska läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan.

Använd med samtidig god djurhållning, till exempel nätbyte.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Smakligheten minskar vid högre doser än vad som rekommenderas och försiktighet bör iaktas för att inte minska intaget av foder som innehåller läkemedel. Övervaka fisken dagligen under behandlingen för att säkerställa att behandlade pellets förbrukas.

Särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas av de personer som deltar i beredning/tillverkning/hantering av foder som innehåller läkemedel eller vid administrering av foder som innehåller läkemedel till djur:

- Damm som kommer i kontakt med hud och ögon kan leda till irritation. Inandning av damm kan orsaka irritation i övre luftvägarna.
- Undvik kontakt med huden och ögonen. Begränsa dammbildningen. Använd endast med adekvat ventilation.
- Personlig skyddsutrustning bestående av overaller, skyddsglasögon och ogenomträngliga handskar samt lämplig dammfiltreringsmask (till exempel en halvmask för engångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN149 eller en andningsmask för flergångsbruk enligt europeisk standard EN140 med filter för EN143) ska användas vid beredning och hantering av foder som innehåller läkemedel.
- För att minimera risken för dammexponering ska användare som administrerar foder som innehåller läkemedel till fisken i burarna som behandlas se till att utfodringen sker i samma riktning som vinden och aldrig mot den.
- Vid oavsiktlig ögonkontakt, ta ur eventuella kontaktlinser och spola ögonen med rikligt med rent, rinnande vatten.
- Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta grundligt med tvål och vatten.
- Vid inandning, säkerställ tillgång till friskluft.
- Om biverkningar uppstår, uppsök läkare och visa etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Guldsparid (*Sparus aurata*):

Inga biverkningar har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fertilitet:

Används inte till avelsfisk.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i foder.

Dosering:

Doseringsschema: 150 mg prazikvantel/kg kroppsvikt/dag som blandats i fodret ges under tre dagar i följd.

Behandling i tre dagar rekommenderas för att maximera chansen för att all fisk i den behandlade populationen får en enhetlig dos av det veterinärmedicinska läkemedlet och även för att eliminera nya parasiter som kommer i kontakt med fisken under dag två och tre av behandlingen.

Administrering och behandlingstid:

Fiskfoder som innehåller läkemedlet ska endast beredas av godkända fodertillverkare som har tillstånd att bereda foder som innehåller läkemedel.

Rekommenderad inblandningsmetod i fodret:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan tillsättas genom

- a) ytbeläggning av extruderade foderpellets som tillverkats i förväg genom att pellets blandas med det veterinärmedicinska läkemedlet med tillsats av fiskolja för vidhäftning/adsorption med hjälp av lämplig utrustning för blandning i trumtumlare,

eller

- b) ytbeläggning genom att det veterinärmedicinska läkemedlet blandas med fiskolja och oljeblandningen sprutas på extruderade foderpellets som tillverkats i förväg (med eller utan vakuum).

Rekommenderad inblandningsmängd för det veterinärmedicinska läkemedlet i fodret: 5–40 kg foder per ton foder, beroende på den fodermängd som ska användas.

Rekommenderad tillsats av fiskolja för inblandning: 30–50 liter per ton foder.

Rekommenderad blandningstid: 10–15 minuter.

Typisk sammansättning av färdiga foder som innehåller läkemedel efter inblandning av det veterinärmedicinska läkemedlet:

Råprotein: 45–49 %

Råfetter: 17–19 %

Råfibrer: 1–3 %

Aska totalt: 11–15 %

Fukthalt: 8–10 %

Inblandningsmängden i fodret beror på fodermängden för fisken i enlighet med fiskstorlek och vattentemperatur. För fisk som till exempel utfodras med en fodermängd på 1,5 procent av fiskkroppsvikten per dag är den rekommenderade inblandningsmängden 20 kg veterinärmedicinskt läkemedel per ton foder, vilket ger en dosmängd på 150 mg/kg biomassa per dag.

Om olika fodermängder används, justera den rekommenderade inblandningsmängden enligt följande tabell.

Fodermängd i % av fiskkroppsvikt per dag*	Mängd fiskolja (%) per ton foder	Mängd veterinärmedicinskt läkemedel (kg) per ton foder som innehåller läkemedel	Dos prazikvantel i foder som innehåller läkemedel (mg/kg)	kg behandlad fisk per ton foder per dag
0,75	4–5 %	40	20 000	133 333
1,00	3–4 %	30	15 000	100 000
1,25	3 %	24	12 000	80 000
1,50	3 %	20	10 000	66 667
1,75	3 %	17,14	8 570	57 133

2,00	3 %	15	7 500	50 000
2,50	3 %	12,50	6 250	41 667
3,00	3 %	10	5 000	33 333

*Ge fodret som innehåller läkemedel i reducerad fodermängd, såsom 60–70 procent av den fodermängd som fodertillverkaren rekommenderar för sitt foder som inte innehåller läkemedel för ett visst storleksintervall hos fisk och för en viss havsvattentemperatur. Om till exempel den rekommenderade fodermängden för foder som inte innehåller läkemedel är 2,5 procent av fiskens kroppsvikt per dag, ska foder som innehåller läkemedel ges i en mängd på 1,5–1,75 procent av fiskens kroppsvikt per dag. Fodret som innehåller läkemedel bör vara formulerat i en pelletsstorlek som gör det möjligt för de mindre fiskarna i populationen att ta upp läkemedlet och minskar förlusterna på grund av tuggning. Använd pellets som är minst en storlek mindre än den som tillverkaren rekommenderar för sitt foder som inte innehåller läkemedel för ett visst storleksintervall hos fisk. I synnerhet rekommenderas en pelletsstorlek på 2–2,5 mm för att behandla fiskgrupper med en genomsnittlig vikt mellan 28 och 215 g.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och utveckling av resistens. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

**Fiskfoder ska vara representativt för det foder som ges till målarten och fiskåldern hos den fisk som ska behandlas, och det ska följa EU:s bestämmelser om foder som innehåller läkemedel, inräknat dem som hänvisar till den tolerans som gäller för både analytiskt och aktivt ingrediensinnehåll och de deklarerade specifikationerna för det fiskfoder som tillverkaren använder för inblandningen, inräknat dess fysiska egenskaper (beständighet, sjunkhastighet, dammhalt osv.)

Ytterligare behandlingsomgångar kan behövas, beroende på risken för återinfektion och bekräftelse av infektion. Faktorer som vattentemperatur bör också beaktas vid planeringen av behandlingsscheman. I studier där parasitens livscykel undersökts rekommenderas att följande behandlingsintervall övervägs när ytterligare behandlingar anses nödvändiga: 8–14 dagar vid 26 °C, 9–21 dagar vid 22 °C, 11–28 dagar vid 18 °C och 14–35 dagar vid 14 °C.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Högre doser än den rekommenderade doseringen kan leda till att foderintaget tillfälligt minskar. Ökad ALAT/SGPT-aktivitet har rapporterats vid fem gånger den rekommenderade dosen, vilket tyder på möjlig levertoxicitet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel.

Produkten bör inte genomgå någon värmebehandling, till exempel under en process för tillverkning av extrusionspellets, eftersom detta kan påverka den aktiva substansens stabilitet. Därför föreslås metoder för ytbeläggning där tidigare beredda pelletsfoder och fiskolja används.

3.12 Karenstider

120 dygnsgrader.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA01

4.2 Farmakodynamik

Prazikvantel är ett syntetiskt bredspektrum-avmaskningsmedel som ofta används vid avmaskning av djur och människor och vid vissa indikationer hos fisk i fångenskap.

Prazikvantel verkar genom att orsaka svåra spasmer och förlamning av maskarnas muskler. Denna förlamning åtföljs och orsakas sannolikt av ett snabbt inflöde av Ca^{2+} inuti parasiten. Morfologiska förändringar är en annan tidig effekt av prazikvantel. Dessa morfologiska förändringar åtföljs av ökad exponering för antigener på parasitens yta. Kalciumjonkanaler hos plattmaskar är för närvarande det enda kända målet för prazikvantel.

Det finns inga kända rapporter om monogena parasiter hos fisk som utvecklar resistens mot den aktiva substansen prazikvantel, men det finns rapporter om misstänkt resistens mot prazikvantel som utvecklas hos tarmbandmaskar i atlantlax efter frekvent fältanvändning under 1–2 årtionden.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering absorberas prazikvantel snabbt av fiskens tarmslemhinna, kommer in i blodcirkulationen och migrerar till olika kroppsvävnader, bland annat blodplasma och fiskgälar.

Dess biotillgänglighet i guldsparid efter oral administrering med fodret befanns vara 49 procent och är delvis begränsad på grund av förstapassagemetabolism, vilket dock inte är lika uttalat som hos landlevande livsmedelsproducerande djur.

Vid den rekommenderade orala dosen på 150 mg/kg kroppsvikt uppnår den aktiva substansen ett $C_{\max}$ på 8,2 µg/ml i plasma vid $T_{\max}$ 6 timmar, medan $C_{\max}$ i gälvävnad är 39,1 µg/g vid $T_{\max}$ 4 timmar. Därefter metaboliseras den aktiva substansen i stor utsträckning inom 24 timmar efter oral dos med en halveringstid för eliminering på 14,1 timmar, beräknad i blodplasma från guldsparid vid en vattentemperatur på 21 °C.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter inblandning i pelletsfoder enligt anvisningar: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Håll påsarna tätt tillslutna för att skydda mot fukt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Påsar för 2 kg av lågdensitetspolyeten (LDPE) förpackade i en pappkartong innehållande åtta påsar.

Påsar för 20 kg av lågdensitetspolyeten (LDPE) i en treväggig papperssäck med innerbeklädnad av polyeten (PE).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel och foder som innehåller läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VETHELLAS S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/340/001–002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

23/04/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

PRAZIVETIN 500 mg/g premix för foder som innehåller läkemedel

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje g innehåller följande: Prazikvantel 500 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

8 x 2 kg påsar

4. DJURSLAG

Guldsparid (*Sparus aurata*)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Användning i foder.

7. KARENSTIDER

Karenstid: 120 dygnsgrader.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom tre månader.

Efter inblandning i pelletsfoder enligt anvisning, använd inom tre månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Håll säckarna tätt tillslutna för att skydda mot fukt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

VETHELLAS S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/25/340/001 8 x 2 kg

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

TREVÄGGIG PAPPERSPÅSE MED INRE POLYETENFODER (PE)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

PRAZIVETIN 500 mg/g premix för foder som innehåller läkemedel

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje g innehåller följande: Prazikvantel 500 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 kg

4. DJURSLAG

Guldsparid (*Sparus aurata*)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Användning i foder.

7. KARENSTIDER

Karenstid: 120 dygnsgrader.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom tre månader.

Efter inblandning i pelletsfoder enligt anvisning, använd inom tre månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Håll säckarna tätt tillslutna för att skydda mot fukt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

VETHELLAS S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/25/340/002 20 kg

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
PÅSE AV LÅGDENSITETSPOLYETEN (LDPE) (2 kg och 20 kg)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

PRAZIVETIN 500 mg/g premix för foder som innehåller läkemedel

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje g innehåller följande: Prazikvantel 500 mg

3. DJURSLAG

Guldsparid (*Sparus aurata*)

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Användning i foder.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: 120 dygnsgrader.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom tre månader.
Efter inblandning i pelletsfoder enligt anvisning, använd inom tre månader.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Håll säckarna tätt tillslutna för att skydda mot fukt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VETHELLAS S.A.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

PRAZIVETIN 500 mg/g premix för foder som innehåller läkemedel

2. Sammansättning

Varje g innehåller följande:

Aktiv substans:

Prazikvantel 500 mg

Vitt eller nästan vitt pulver.

3. Djurslag

Guldsparid (*Sparus aurata*)

4. Användningsområden

För behandling av ektoparasitangrepp i gälarna som orsakas av den monogena sugmasken *Sparicotyle chrysophrii*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Inblandning av premixen i foderpellets i olämpliga storlekar kan leda till minskat intag och därmed minskad effekt (se avsnitt 3.9 "Administreringsvägar och dosering").

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka resistensselektionstrycket och leda till minskad effekt. Beslutet att använda det veterinärmedicinska läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan.

Använd med samtidig god djurhållning, till exempel nätbyte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Smakligheten minskar vid högre doser än vad som rekommenderas och försiktighet bör iakttas för att inte minska intaget av foder som innehåller läkemedel. Övervaka fisken dagligen under behandlingen för att säkerställa att behandlade pellets förbrukas.

Fertilitet:

Ska inte användas hos avelsfisk.

Särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas av de personer som deltar i beredning/tillverkning/hantering av foder som innehåller läkemedel eller vid administrering av foder som innehåller läkemedel till djur:

- Damm som kommer i kontakt med hud och ögon kan leda till irritation. Inandning av damm kan orsaka irritation i övre luftvägarna.
- Undvik kontakt med huden och ögonen. Begränsa dammbildningen. Använd endast med adekvat ventilation.
- Personlig skyddsutrustning bestående av overaller, skyddsglasögon och ogenomträngliga handskar samt lämplig dammfiltermask (till exempel en halvmask för engångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN149 eller en andningsmask för flergångsbruk enligt europeisk standard EN140 med filter för EN143) ska användas vid beredning och hantering av foder som innehåller läkemedel.
- För att minimera risken för dammexponering ska användare som administrerar fodret som innehåller läkemedel till fisken i burarna som behandlas se till att utfodringen sker i samma riktning som vinden och aldrig mot den.
- Vid oavsiktlig ögonkontakt, ta ur eventuella kontaktlinser och spola ögonen med rikligt med rent, rinnande vatten.
- Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta grundligt med tvål och vatten.
- Vid inandning, för personen till frisk luft.
- Om biverkningar uppstår, uppsök läkare och visa etiketten för läkaren.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel.

Produkten bör inte genomgå någon värmebehandling, till exempel under en process för tillverkning av extrusionspellets, eftersom detta kan påverka den aktiva substansens stabilitet. Därför föreslås metoder för ytbeläggning där tidigare beredda pelletsfoder och fiskolja används.

7. Biverkningar

Guldsparid (*Sparus aurata*):

Inga biverkningar har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande 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: {detaljer för nationellt system}[anges i bilaga I*].

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

Dosering

Doseringsschema: 150 mg prazikvantel/kg kroppsvikt/dag som blandats i fodret ges under tre dagar i följd.

Behandling i tre dagar rekommenderas för att maximera chansen för att all fisk i den behandlade populationen får en enhetlig dos av det veterinärmedicinska läkemedlet och även för att eliminera nya parasiter som kommer i kontakt med fisken under dag två och tre av behandlingen.

Administrering och behandlingens varaktighet

Fiskfoder som innehåller läkemedlet ska endast beredas av godkända fodertillverkare som har tillstånd att bereda foder som innehåller läkemedel.

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan tillsättas i fodret genom

- a) ytbeläggning på extruderade foderpellets som tillverkas i förväg genom att blanda pellets med det veterinärmedicinska läkemedlet med tillsats av fiskolja för vidhäftning/adsorption med hjälp av lämplig utrustning för blandning i trumtumlare,

eller

- b) ytbeläggning genom att det veterinärmedicinska läkemedlet blandas med fiskolja och oljeblandningen sprutas på extruderade foderpellets som tillverkats i förväg (med eller utan vakuum).

Rekommenderad inblandningsmängd för det veterinärmedicinska läkemedlet i fodret: 5–40 kg per ton foder, beroende på den fodermängd som ska användas.

Rekommenderad tillsats av fiskolja för iblandning: 30–50 liter per ton foder.

Rekommenderad blandningstid: 10–15 minuter.

Typisk sammansättning av färdiga foder som innehåller läkemedel efter inblandning av det veterinärmedicinska läkemedlet:

Råprotein 45–49 %

Råfetter 17–19 %

Råfibrer 1–3 %

Aska totalt 11–15 %

Fukt 8–10 %

Inblandningsmängden i fodret beror på fodermängden för fisken i enlighet med fiskstorlek och vattentemperatur. För fisk som till exempel utfodras med en fodermängd på 1,5 procent av fiskkroppsvikten per dag är den rekommenderade inblandningsmängden 20 kg veterinärmedicinskt läkemedel per ton foder, vilket ger en dosmängd på 150 mg/kg biomassa per dag.

Om olika fodermängder används, justera den rekommenderade inblandningshastigheten enligt följande tabell:

Fodermängd i % av fiskkroppsvikt per dag*	Mängd fiskolja (%) per ton foder	Mängd veterinärmedicinskt läkemedel (kg) per ton foder som innehåller läkemedel	Dos prazikvantel i foder som innehåller läkemedel (mg/kg)	Kg behandlad fisk per ton foder per dag
0,75	4–5 %	40	20 000	133 333
1,00	3–4 %	30	15 000	100 000
1,25	3 %	24	12 000	80 000
1,50	3 %	20	10 000	66 667
1,75	3 %	17,14	8 570	57 133
2,00	3 %	15	7 500	50 000
2,50	3 %	12,50	6 250	41 667
3,00	3 %	10	5 000	33 333

*Ge fodret som innehåller läkemedel i reducerad fodermängd, till exempel 60–70 procent av den mängd som fodertillverkaren rekommenderar för foder som inte innehåller läkemedel för ett visst storleksintervall för fisk och för en viss havsvattentemperatur. Om till exempel den rekommenderade fodermängden för foder som inte innehåller läkemedel är 2,5 procent av fiskens kroppsvikt per dag, ges foder som innehåller läkemedel i en mängd på 1,5–1,75 procent av fiskens kroppsvikt per dag. Fodret som innehåller läkemedel bör vara formulerat i en pelletsstorlek som gör det möjligt för de mindre fiskarna i populationen att ta upp läkemedlet och minskar förluster på grund av tuggning. Använd pellets som är minst en storlek mindre än den som tillverkaren rekommenderar för sitt foder som inte innehåller läkemedel för ett visst storleksintervall av fisk. I synnerhet rekommenderas en pelletsstorlek på 2–2,5 mm för att behandla fiskgrupper med en genomsnittlig vikt på mellan 28 och 215 g. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och utveckling av resistens. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

**Fiskfodret ska vara representativt för det foder som används hos målarten och fiskåldern hos den fisk som ska behandlas, och det ska följa EU:s bestämmelser om foder som innehåller läkemedel, inräknat dem som hänvisar till den tolerans som gäller för både analytiskt och aktivt ingrediensinnehåll och de deklarerade specifikationerna för det fiskfoder som tillverkaren använder för inblandningen, inräknat dess fysiska egenskaper (beständighet, sjunkhastighet, dammhalt osv.).

Ytterligare behandlingsomgångar kan behövas, beroende på risken för återinfektion och bekräftelse av infektion. Faktorer som vattentemperatur bör också beaktas vid planeringen av behandlingsscheman. I studier där parasitens livscykel undersökts rekommenderas att följande behandlingsintervall övervägs när ytterligare behandlingar anses nödvändiga: 8–14 dagar vid 26 °C, 9–21 dagar vid 22 °C, 11–28 dagar vid 18 °C och 14–35 dagar vid 14 °C.

10. Karenstider

120 dygnsgrader.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Håll säckarna tätt tillslutna för att skydda mot fukt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.
Hållbarhet efter inblandning i pelletsfoder enligt anvisningar: 3 månader.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen, säcken och påsen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel och foder som innehåller läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/340/001 påsar om 2 kg av lågdensitetspolyeten (LDPE) i en pappkartong innehållande åtta påsar.

EU/2/25/340/002 20 kg säck av lågdensitetspolyeten (LDPE) i en treväggig papperssäck med innerbeklädnad av polyeten (PE).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GREKLAND

Tfn: +30 2410 551160

e-post: info@vethellas.gr