

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PRAZIVETIN 500 mg/g esisekoite lääkerehua varten kultaotsa-ahvenelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Pratsikvanteeli 500 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Magnesiumstearaatti
Maissitärkkelys

Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe.

3. KLIINISET TIEDOT

Asetuksen (EU) 2019/4 mukaisesti lääkerehun merkinnöissä on oltava yksinkertaisessa, selkeässä ja helposti ymmärrettävässä muodossa kaikki kohdissa 3.1–3.12 (lukuun ottamatta 3.11 kohtaa) luetellut kliiniset tiedot.

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kultaotsa-ahven (*Sparus aurata*)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kidusmatoihin kuuluvan *Sparicotyle chrysophrii*n aiheuttaman kidusten ulkoloistartunnan hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Esisekoitteen lisääminen sopimattoman kokoisiin eläinrehupelletteihin voi vähentää valmisteen imeytymistä ja siten heikentää tehoa (ks. kohta 3.9 ”Antoreitit ja annostus”).

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssiin liittyvää valintapainetta ja heikentää tehoa. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen on perustuttava loislajin ja sen aiheuttaman kuormittavuuden vahvistumiseen.

Käytetään yhdessä hyvien kalanviljelymenetelmien kanssa, joita ovat esimerkiksi verkon vaihtaminen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Maistuvuus vähenee suositeltua suuremmilla annoksilla, ja on oltava varovainen, ettei lääkerehun saanti vähene. Kaloja on seurattava päivittäin hoidon aikana sen varmistamiseksi, että käsitellyt pelletit syödään.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkerehun valmistukseen/tuotantoon/käsittelyyn/antamiseen osallistuvien henkilöiden on noudatettava:

- Pölyn joutuminen iholle ja silmiin voi aiheuttaa ärsytystä. Pölyn hengittäminen voi aiheuttaa ylempien hengitysteiden ärsytystä.
- Varottava kosketuksiin joutumista ihon ja silmien kanssa. Pölyn muodostumista on rajoitettava. Käytetään vain, kun ilmanvaihto on riittävä.
- Lääkerehua valmistettaessa ja käsiteltäessä on käytettävä henkilösuojaimia, jotka käsittävät haalarit, suojalasit ja läpäisemättömät käsiineet sekä asianmukaisen pölynaamarin (esim. eurooppalaisen standardin EN149 mukainen kertakäyttöinen puolinaamari-tyyppinen hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN140 mukainen muu kuin kertakäyttöinen hengityssuojain, jossa on standardin EN143 mukainen suodatin).
- Pölyaltistusriskin minimoimiseksi henkilöt, jotka antavat lääkerehua häkeissä oleville hoidettaville kaloille, olisi varmistettava, että ruokinta tapahtuu tuulen suuntaan eikä koskaan vastatuuleen.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, poista piilolinssit, jos käytät niitä, ja huuhto silmät runsaalla ja puhtaalla juoksevilla vedellä.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa kosketuksiin ihon kanssa, pese iho huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Jos hengität valmistetta, siirry raittiiseen ilmaan.
- Jos haittavaikutuksia ilmenee, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei sovelleta.

3.6 Haittatapahtumat

Kultaotsa-ahven (*Sparus aurata*):

Ei havaittu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Hedelmällisyys:

Ei siitoskaloille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muunlaiset yhteisvaikutukset:

Älä käytä minkään muun eläinlääkkeen kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Käytettäväksi rehuun sekoitettuna.

Annostus:

Annostusohjelma: pratsikvanteelia 150 mg/kg ruumiinpainoa kohti vuorokaudessa kolmena peräkkäisenä päivänä rehuun lisättynä.

Hoidon kestoksi suositellaan kolmea päivää, jotta kaikki hoidettavan populaation kalat saavat yhtäläisesti tarvittavan annoksen eläinlääkettä ja jotta eliminoidaan uusien loisten kiinnittyminen kaloihin hoidon päivinä 2 ja 3.

Lääkkeen antaminen ja hoidon kesto:

Eläinlääkettä sisältävää kalanrehua saavat valmistaa ainoastaan hyväksytyt rehunvalmistajat, joilla on lupa valmistaa lääkettä sisältävää kalanrehua.

Suosittelava menetelmä lääkkeen lisäämiseksi rehuun:

Eläinlääkkeen voi lisätä

- a) rehupellettien pintaan sekoittamalla rehupellettipuristeet, jotka on valmistettu etukäteen, eläinlääkkeen kanssa ja lisäämällä kalaöljyä tarttumisen/adsorption parantamiseksi asianmukaista rumpusekoitinlaitetta käyttäen.

tai

- b) rehupellettien pintaan sekoittamalla eläinlääke kalaöljyn kanssa ja ruiskuttamalla öljyisen seoksen puristettuihin rehupelletteihin, jotka on valmistettu etukäteen (tyhjiössä tai muuten).

Eläinlääkkeen suositeltu käyttömäärä rehussa: 5–40 kg rehutonnia kohti ruokintatiheyden mukaan.

Suosittelu kalaöljyisä valmisteeseen: 30–50 l rehutonnia kohti.

Suosittelu sekoitusaika: 10–15 minuuttia.

Lääkerehun tyypillinen koostumus eläinlääkkeen lisäämisen jälkeen:

raakaproteiini 45–49 %

raakarasva: 17–19 %

raakakuitu: 1–3 %

kokonaistuhka: 11–15 %

kosteus: 8–10 %

Rehuun lisättävä määrä riippuu kalojen ruokintatiheydestä sekä kalan koosta ja veden lämpötilasta. Esimerkiksi kaloille, joille annettava rehun määrä vuorokaudessa on 1,5 prosenttia kalan painosta, suositeltu lisättävä määrä on 20 kg eläinlääkettä rehutonnia kohti, jolloin annostus on 150 mg/kg biomassaa vuorokaudessa.

Jos ruokintatiheys vaihtelee, suositeltua ruokkimistiheyttä muutetaan seuraavan taulukon mukaisesti.

Annettava rehun määrä prosentteina kalan painosta vuorokaudessa*	Kalaöljyn määrä (%) rehutonnia kohti	Eläinlääkkeen määrä (kg) lääkerrehutonnia kohti	Pratsikvanteeliannos lääkerrehussa (mg/kg)	Kg hoidettuja kaloja rehutonnia kohti vuorokaudessa
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

*Lääkerekhun syöttökertoja on vähemmän, esimerkiksi 60–70 prosenttia rehunvalmistajan lääkeaineita sisältämättömälle rehulle antamasta suosituksesta tietyn kokoluokan kaloille ja meriveden lämpötilassa. Jos lääkerahun suositeltu määrä lääkettä sisältämättömässä ruoassa on esimerkiksi 2,5 % ruumiinpainosta vuorokaudessa, lääkerahun osuus on 1,5–1,75 prosenttia kalan ruumiinpainosta vuorokaudessa. Lääkerahu on valmistettava pellettikokoon, joka mahdollistaa lääkerahun imeytymisen myös populaation pienemmissä kaloissa ja vähentää hävikkiä syömisen yhteydessä. Käytä lääkettä sisältämättömälle rehulle vähintään yhtä kokoa pienempää pellettikokoa kuin valmistaja suosittelee tietyn kokoiselle kalalle. Sellaisten kalaryhmien hoitoon, joiden keskimääräinen paino on 28–215 g, suositellaan erityisesti 2–2,5 mm:n pellettikokoa.

Liian alhainen annostus voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

**Kalanrehun on oltava hoidettavien kalojen kohdelajeja ja ikäryhmää vastaavaa rehua, joka on lääkerhua koskevien EU:n säännösten mukaista samoin kuin niiden säännösten mukaista, joissa viitataan analyyttisiin ja vaikuttavien aineiden pitoisuuksiin sovellettaviin toleransseihin, sekä niiden kalanrehusta annettujen eritelmien mukaista, joita valmistaja on käyttänyt lisättävää määrää varten, mukaan lukien sen fyysiset ominaisuudet (rakenteen kestävyys, vajoamisnopeus, pölypitoisuus jne.).

Uudet hoitajaksot voivat olla tarpeen riippuen uusiutuvan infektion riskistä ja infektion vahvistumisesta. Hoito-ohjelmien suunnittelussa on otettava huomioon myös veden lämpötilan kaltaiset tekijät. Loisen elinkaaritutkimuksissa suositellaan harkitsemaan seuraavia hoitovälejä, jos uusia hoitajaksoja pidetään tarpeellisina: 8–14 päivää 26 °C:ssa, 9–21 päivää 22 °C:ssa, 11–28 päivää 18 °C:ssa ja 14–35 päivää 14 °C:ssa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suositusannostusta suuremmat annokset voivat aiheuttaa tilapäistä ruokahaluttomuutta. ALT:n/SGPT:n aktiivisuuden on raportoitu lisääntyneen viisinkertaisesti suositeltuun annokseen nähden, mikä viittaa mahdolliseen maksatoksisuuteen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi lääkerahun valmistuksen yhteydessä.

Tuotetta ei pitäisi käsitellä millään tavalla kuumentamalla esimerkiksi pellettien valmistusprosessin aikana tapahtuvassa käsittelyssä, koska se voi vaikuttaa vaikuttavan aineen säilyvyyteen. Siten ehdotetaan, että pellettien pinta käsitellään ulkoisesti käyttämällä aiemmin valmistettua pellettirehua ja kalaöljyä.

3.12 Varoajat

120 astevuorokautta.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AA01

4.2 Farmakodynamiikka

Pratsikvanteeli on syntetttinen laajakirjainen matolääke, jota käytetään laajalti eläinten ja ihmisen matolääkkeenä sekä tietyissä käyttöaiheissa vankeudessa elävillä kaloilla.

Pratsikvanteeli vaikuttaa aiheuttamalla matojen lihasten vakavaa kouristelua ja halvaantumista. Halvaukseen liittyy – ja sen todennäköisesti aiheuttaa – nopea Ca^{2+} -virtaus loisen sisään. Morfologiset muutokset ovat pratsikvanteelin toinen varhaisvaiheen vaikutus. Näihin morfologisiin muutoksiin liittyy suurentunut antigeenialtistus loisen pinnalla. Pratsikvanteelin ainoa tunnettu kohde tällä hetkellä on laakamatojen (*Phlatyhelminth*) kalsiumionikanavat.

Tiedossa ei ole ilmoituksia kalojen monogeenisistä loisista, jotka kehittävät resistenssin pratsikvanteelin vaikuttavalle aineelle. Atlantinlohen suoliston heisimadosta on kuitenkin tehty ilmoituksia epäilyistä pratsikvanteeliresistenssistä 1–20 vuoden kenttäkäytössä.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettuna pratsikvanteeli imeytyy nopeasti kalan suoliston limakalvoilta, kulkeutuu verenkiertoon ja siirtyy kehon eri kudoksiin, kuten veriin ja kalan kiduksiin.

Kultaotsa-ahvenelle suun kautta annetun rehun jälkeen havaittiin biologisen käytettävyyden olevan 49 prosenttia, jota rajoittaa osittain ensikierron metabolia, joka ei kuitenkaan ole yhtä voimakasta kuin maaeläinlajeilla.

Suun kautta annettavalla suositusannoksella 150 mg painokiloa kohti vaikuttavan aineen $C_{\max}$ -arvo plasmassa on 8,2 µg/ml $T_{\max}$ -arvon ollessa 6 tuntia, kun kiduskudoksessa $C_{\max}$ -arvo on 39,1 µg/g $T_{\max}$ -arvon ollessa 4 tuntia. Myöhemmin vaikuttava aine on metaboloitunut suurelta osin 24 tunnin kuluessa suun kautta otetun annoksen jälkeen, ja eliminaation puoliintumisaika kultaotsa-ahvenen veriplasmassa 21 °C:n veden lämpötilassa on 14,1 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Ohjeiden mukaan pellettirehuun lisäämisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pussit tiiviisti suljettuina. Herkkä kosteudelle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Matalatiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistetut 2 kg:n pussit, jotka on pakattu 8 pussia sisältävään pahvilaatikkoon.

Matalatiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistetut 20 kg:n pussit, jotka on pakattu kolmikerroksiseen paperisäkkiin, jossa on polyeteenivuoraus (PE).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ja lääkerehua ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VETHELLAS S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/340/001–002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23/04/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVILAATIKKO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PRAZIVETIN 500 mg/g esisekoite lääkerehua varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi gramma sisältää: pratsikvanteeli 500 mg

3. PAKKAUSKOKO

8 x 2 kg:n pussia

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kultaotsa-ahven (*Sparus aurata*)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Käytettäväksi rehuun sekoitettuna.

7. VAROAJAT

Varoaika: 120 astevuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus 3 kuukauden kuluessa.

Kun valmiste on lisätty ohjeiden mukaisesti pellettirehuun, se on käytettävä kolmen kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä pussit tiiviisti suljettuina. Herkkä kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VETHELLAS S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOLMIKERROKSEN PAPERISÄKKI, JONKA VUORAUUS ON POLYETEENIÄ (PE)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PRAZIVETIN 500 mg/g esisekoite lääkerehua varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi gramma sisältää: pratsikvanteeli 500 mg

3. PAKKAUSKOKO

20 kg

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kultaotsa-ahven (*Sparus aurata*)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Käytettäväksi rehuun sekoitettuna.

7. VAROAJAT

Varoaika: 120 astevuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus 3 kuukauden kuluessa.

Kun valmiste on lisätty ohjeiden mukaisesti pellettirehuun, se on käytettävä kolmen kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä pussit tiiviisti suljettuina. Herkkä kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VETHELLAS S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/25/340/002 20 kg

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

PIENTIHEYSPOLYETEENISTÄ (LDPE) VALMISTETTU PUSSI (2 kg ja 20 kg)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PRAZIVETIN 500 mg/g esisekoite lääkerehua varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi gramma sisältää: pratsikvanteeli 500 mg

3. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kultaotsa-ahven (*Sparus aurata*)

4. ANTOREITIT

Käytettäväksi rehuun sekoitettuna.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: 120 astevuorokautta.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus 3 kuukauden kuluessa.
Kun valmiste on lisätty ohjeiden mukaisesti pellettirehuun, se on käytettävä kolmen kuukauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä pussit tiiviisti suljettuina. Herkkä kosteudelle.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VETHELLAS S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

PRAZIVETIN 500 mg/g esisekoite lääkerehua varten

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Pratsikvanteeli 500 mg

Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kultaotsa-ahven (*Sparus aurata*)

4. Käyttöaiheet

Kidusmatoihin kuuluvan *Sparicotyle chrysophriin* aiheuttaman kidusten ulkoloistartunnan hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Esisekoitteen lisääminen sopimattoman kokoisiin eläinrehupelletteihin voi vähentää valmisteen imeytymistä ja siten heikentää tehoa (ks. kohta 3.9 ”Antoreitit ja annostus”).

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssiin liittyvää valintapainetta ja heikentää tehoa. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen on perustuttava loislajin ja sen aiheuttaman kuormittavuuden vahvistumiseen.

Käytetään yhdessä hyvien kalanviljelymenetelmien kanssa, joita ovat esimerkiksi verkon vaihtaminen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä minkään muun eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Maistuvuus vähenee suositeltua suuremmilla annoksilla, ja on oltava varovainen, ettei lääkerehun saanti vähene. Kaloja on seurattava päivittäin hoidon aikana sen varmistamiseksi, että käsitellyt pelletit syödään.

Hedelmällisyys:

Ei siitoskaloille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkerehun valmistukseen/tuotantoon/käsittelyyn/antamiseen osallistuvien henkilöiden on noudatettava:

- Pölyn joutuminen iholle ja silmiin voi aiheuttaa ärsytystä. Pölyn hengittäminen voi aiheuttaa ylempien hengitysteiden ärsytystä.
- Varottava kosketuksiin joutumista ihon ja silmien kanssa. Pölyn muodostumista on rajoitettava. Käytetään vain, kun ilmanvaihto on riittävä.
- Lääkerehua valmistettaessa ja käsiteltäessä on käytettävä henkilösuojaimia, jotka käsittävät haalarit, suojalasit ja läpäisemättömät käsiineet sekä asianmukaisen pölynaamarin (esim. eurooppalaisen standardin EN149 mukainen kertakäyttöinen puolinaamari-tyyppinen hengityssuojain tai eurooppalaisen standardin EN140 mukainen muu kuin kertakäyttöinen hengityssuojain, jossa on standardin EN143 mukainen suodatin).
- Pölyaltistusriskin minimoimiseksi henkilöt, jotka antavat lääkerehua häkeissä oleville hoidettaville kaloille, olisi varmistettava, että ruokinta tapahtuu tuulen suuntaan eikä koskaan vastatuuleen.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, poista piilolinssit, jos käytät niitä, ja huuhto silmät runsaalla ja puhtaalla juoksevalla vedellä.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa kosketuksiin ihon kanssa, pese iho huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Jos hengität valmistetta, siirry raittiiseen ilmaan.
- Jos haittavaikutuksia ilmenee, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällys.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi
Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi lääkerehun valmistuksen yhteydessä.

Tuotetta ei pitäisi käsitellä millään tavalla kuumentamalla esimerkiksi pellettien valmistusprosessin aikana tapahtuvassa käsittelyssä, koska se voi vaikuttaa vaikuttavan aineen säilyvyyteen. Siten ehdotetaan, että pellettien pinta käsitellään ulkoisesti käyttämällä aiemmin valmistettua pellettirehua ja kalaöljyä.

7. Haittatapahtumat

Kultaotsa-ahven (*Sparus aurata*):
Ei havaittu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta ensisijaisesti eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän tiedot} [lueteltu liitteessä I*].

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostus

Annostusohjelma: pratsikvanteelia 150 mg/kg kalan painosta vuorokaudessa kolmena peräkkäisenä päivänä rehuun lisättynä.

Hoidon kestoksi suositellaan kolmea päivää, jotta kaikki hoidettavan populaation kalat saavat yhtäläisesti tarvittavan annoksen eläinlääkettä ja jotta eliminoidaan uusien loisten kiinnittyminen kaloihin hoidon päivinä 2 ja 3.

Lääkkeen antaminen ja hoidon kesto

Eläinlääkettä sisältävää kalanrehua saavat valmistaa ainoastaan hyväksytyt rehunvalmistajat, joilla on lupa valmistaa lääkettä sisältävää kalanrehua.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke voidaan lisätä kalanrehuun seuraavasti:

- a) rehuvellettien pintaan sekoittamalla rehuvellettipuristeet, jotka on valmistettu etukäteen, eläinlääkkeen kanssa ja lisäämällä kalaöljyä tarttumisen/adsorption parantamiseksi asianmukaista rumpusekoitinlaitetta käyttäen.

tai

- b) rehuvellettien pintaan sekoittamalla eläinlääke kalaöljyn kanssa ja ruiskuttamalla öljyisen seoksen puristettuihin rehuvelletteihin, jotka on valmistettu etukäteen (tyhjiössä tai muuten).

Eläinlääkkeen suositeltu käyttömäärä rehussa: 5–40 kg rehutonnia kohti ruokintatiheyden mukaan.

Suosittu kalaöljylinä valmisteeseen: 30–50 l rehutonnia kohti.

Suosittu sekoitusaika: 10–15 minuuttia

Lääkerein tyypillinen koostumus eläinlääkkeen lisäämisen jälkeen:

Raakaproteiini 45–49 %

Raakarasva 17–19 %

Raakakuitti 1–3 %

Kokonaistuhka 11–15 %

Kosteus 8–10 %

Rehuun lisättävä määrä riippuu kalojen ruokintatiheydestä sekä kalan koosta ja veden lämpötilasta. Esimerkiksi kaloille, joille annettava rehun määrä vuorokaudessa on 1,5 prosenttia kalan painosta, suositeltu lisättävä määrä on 20 kg eläinlääkettä rehutonnia kohti, jolloin annostus on 150 mg/kg biomassaa vuorokaudessa.

Erilaisissa ruokintarytmeissä suositeltu rehuun lisättävässä määrässä noudatetaan seuraavaa taulukkoa:

Annettava rehun määrä prosentteina kalan painosta vuorokaudessa*	Kalaöljyn määrä (%) rehutonnia kohti	Eläinlääkkeen määrä (kg) lääkerihutonnia kohti	Pratsikvanteeliannos lääkerihussa (mg/kg)	Kg hoidettuja kaloja rehutonnia kohti vuorokaudessa
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

*Lääkerihin syöttökertoja on vähemmän, esimerkiksi 60–70 prosenttia rehunvalmistajan lääkeaineita sisältämättömälle rehulle antamasta suosituksesta tietyn kokoluokan kaloille ja meriveden lämpötilassa. Jos lääkerihin suositeltu määrä lääkettä sisältämättömässä ruoassa on esimerkiksi 2,5 % ruumiinpainosta vuorokaudessa, lääkerihin osuus on 1,5–1,75 prosenttia kalan ruumiinpainosta vuorokaudessa. Lääkerihu on valmistettava pellettikokoon, joka mahdollistaa lääkerihin imeytymisen myös populaation pienemmissä kaloissa ja vähentää hävikkiä syömisessä yhteydessä. Käytä pellettä, jonka koko on vähintään yhden koon verran pienempi kuin valmistaja suosittelee tietyn kokoiselle

kalalajille tarkoitettua muuta kuin lääkerehua varten. Kalaryhmien hoitoon, joiden keskimääräinen paino on 28–215 g, suositellaan etenkin 2–2,5 mm:n pellettikokoa. Aliannostus voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen kokonaispaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

****Kalanrehun on oltava hoidettavien kalojen kohdelajeja ja ikäryhmää vastaavaa rehua, joka on lääkerehua koskevien EU:n säännösten mukaista samoin kuin niiden säännösten mukaista, joissa viitataan analyttisiin ja vaikuttavien aineiden pitoisuuksiin sovellettaviin toleransseihin, sekä niiden kalanrehusta annettujen eritelmien mukaista, joita valmistaja on käyttänyt lisättävää määrää varten, mukaan lukien sen fyysiset ominaisuudet (rakenteen kestävyys, vajoamisnopeus, pölypitoisuus jne.).**

Uudet hoitotaksot voivat olla tarpeen riippuen uusiutuvan infektion riskistä ja infektion vahvistumisesta. Hoito-ohjelmien suunnittelussa on otettava huomioon myös veden lämpötilan kaltaiset tekijät. Loisen elinkaaritutkimuksissa suositellaan harkitsemaan seuraavia hoitovälejä, jos uusia hoitotaksia pidetään tarpeellisina: 8–14 päivää 26 °C:ssa, 9–21 päivää 22 °C:ssa, 11–28 päivää 18 °C:ssa ja 14–35 päivää 14 °C:ssa.

10. Varoajat

120 astevuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pussit tiiviisti suljettuina. Herkkä kosteudelle.
Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 3 kuukautta.
Ohjeiden mukaan pellettirehuun lisäämisen jälkeinen kesto-aika: 3 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvilaatikossa, säkissä tai pussissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ja lääkerehua ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numerot ja pakkauskoot

EU/2/25/340/001: matalatiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistetut 2 kg:n pussit pahvilaatikossa, jossa on kahdeksan pussia.

EU/2/25/340/002: matalatiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistettu 20 kg:n pussi kolmikerroksisessa paperisäkissä, jossa on polyeteenistä (PE) valmistettu vuoraus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

KREIKKA

Puh.: +30 2410 551160

Sähköposti: info@vethellas.gr