

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks za izradu lijekovite hrane za životinje za komarču

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki g sadrži:

Djelatna tvar:

Prazikvantel 500 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Magnezijev stearat
Kukuruzni škrob

Bijeli ili gotovo bijeli prašak.

3. KLINIČKI PODATCI

U skladu s Uredbom 2019/4 na oznaci lijekovite hrane za životinje moraju na jednostavan, jasan i lako razumljiv način biti navedene sve kliničke informacije navedene u dijelovima od 3.1 do 3.12 (osim 3.11).

3.1 Ciljne vrste životinja

Komarča (*Sparus aurata*)

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje ektoparazitskih infestacija škrga koje uzrokuje jednorodni metilj *Sparicotyle chrysophrii*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Unos premiksa u pelete hrane za životinje neodgovarajućih veličina može dovesti do smanjenog unosa, a time i smanjene djelotvornosti (vidjeti dio 3.9 „Putovi primjene i doziranje”).

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava veterinarskog lijeka može povećati selekcijski pritisak na rezistenciju i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni veterinarskog lijeka treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja.

Primjena s istodobnim mjerama dobrog uzgoja kao što je promjena mreže.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Palatabilnost se smanjuje pri dozama većim od preporučenih pa je potreban oprez da se ne smanji unos lijekovite hrane za životinje. Tijekom liječenja ribe je potrebno svakodnevno pratiti kako bi se osiguralo da se konzumiraju tretirani peleti.

Posebne mjere opreza koje moraju poduzeti osobe uključene u pripremu/proizvodnju/rukovanje lijekovitom hranom za životinje ili primjenu lijekovite hrane za životinje:

- Dodir prašine s kožom i očima može izazvati nadraženost. Udisanje prašine može izazvati nadraženost gornjih dišnih putova.
- Izbjegavati kontakt s kožom i očima. Ograničiti stvaranje prašine. Upotrebljavati samo uz odgovarajuću ventilaciju.
- Pri pripremi lijekovite hrane za životinje i rukovanju njome, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine kombinezon, zaštitne naočale i nepropusne rukavice te odgovarajuća maska protiv prašine (npr. polumaska s respiratorom za jednokratnu upotrebu u skladu s europskom normom EN149 ili respirator za višekratnu upotrebu u skladu s europskom normom EN140 s filtrom koji odgovara normi EN143).
- Kako bi se rizik od izlaganja prašini sveo na najmanju moguću mjeru, korisnici koji daju lijekovitu hranu za životinje ribama u kavezima koje se liječe trebali bi osigurati da se hranjenje provodi u smjeru puhanja vjetra, a nikada suprotno od smjera vjetra.
- U slučaju nehotičnog kontakta s očima, ukloniti kontaktne leće ako su u očima te isprati oči velikom količinom čiste, tekuće vode.
- U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, kožu temeljito oprati sapunom i vodom.
- U slučaju udisanja, izaći na svjež zrak.
- U slučaju štetnog učinka, potražiti savjet liječnika i pokazati mu oznaku veterinarskog lijeka.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Komarča (*Sparus aurata*):

Nema poznatih.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih riba.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u hrani za životinje.

Doziranje:

Režim doziranja: 150 mg/kg tjelesne težine na dan prazikvantela tijekom 3 uzastopna dana dodano u hranu za životinje.

Preporučuje se liječenje u trajanju od 3 dana kako bi se povećala vjerojatnost da će sve ribe u liječenoj populaciji unijeti ujednačenu dozu veterinarskog lijeka, a također i omogućilo uklanjanje novih parazita koji se pričvrste na ribu 2. i 3. dana liječenja.

Primjena i trajanje liječenja:

Ljekovitu hranu za ribe koja sadržava veterinarski lijek pripremaju samo odobreni proizvođači hrane za životinje koji imaju dozvolu za pripremu ljekovite hrane za ribe.

Preporučeni način dodavanja u hranu za životinje:

Veterinarski lijek može se dodati na sljedeće načine:

- a) na površinu ekstrudiranih peleta hrane nanosi se prethodno proizvedena mješavina peleta i veterinarskog lijeka s dodatkom ribljeg ulja za adheziju/adsorpciju pomoću odgovarajuće opreme za miješanje u bubnju

ili

- b) na površinu se nanosi mješavina veterinarskog lijeka i ribljeg ulja prskanjem uljne mješavine na prethodno proizvedene ekstrudirane pelete hrane (proizvedene pod vakuumom ili ne).

Preporučena stopa dodavanja veterinarskog lijeka u hranu za životinje: 5 – 40 kg po toni hrane za životinje, ovisno o stopi hranjenja koja se primjenjuje.

Preporučena količina ribljeg ulja za dodavanje: 30 – 50 l po toni hrane za životinje.

Preporučeno vrijeme miješanja: 10 – 15 minuta

Tipičan sastav gotove ljekovite prehrane nakon dodavanja veterinarskog lijeka:

Sirove bjelančevine: 45 – 49 %

Sirove masti: 17 – 19 %

Sirova vlakna: 1 – 3 %

Ukupan pepeo: 11 – 15 %

Vlaga: 8 – 10 %

Stopa dodavanja u hranu za životinje ovisi o stopi hranjenja ribe s obzirom na veličinu ribe i temperaturu vode. Na primjer, za ribe hranjene stopom hranjenja od 1,5 % tjelesne težine ribe dnevno, preporučena stopa dodavanja iznosi 20 kg veterinarskog lijeka po toni hrane za životinje, čime će se dobiti doza od 150 mg/kg biomase dnevno.

Ako se primjenjuju drugačije stope hranjenja, preporučenu stopu dodavanja prilagodite prema sljedećoj tablici.

Stopa hranjenja od % tjelesne težine ribe po danu*	Količina ribljeg ulja (%) po toni hrane za životinje	Količina veterinarskog lijeka (kg) po toni ljekovite hrane za životinje	Doza prazikvantela u ljekovitoj hrani za životinje (mg/kg)	Kg liječene ribe po toni hrane za životinje dnevno
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	8570	57 133
2,00	3 %	15	7500	50 000

2,50	3 %	12,50	6250	41 667
3,00	3 %	10	5000	33 333

*Dajte ljekovitu hranu za životinje smanjenom stopom hranjenja, kao što je 60 – 70 % od one koju je proizvođač hrane za životinje preporučio za svoju neljekovitu hranu za određeni raspon veličine ribe i temperature morske vode. Na primjer, ako preporučena stopa hranjenja za neljekovitu prehranu iznosi 2,5 % tjelesne težine ribe dnevno, dajte ljekovitu hranu za životinje prema omjeru 1,5 – 1,75 % tjelesne težine ribe dnevno. Ljekovita hrana za životinje treba biti formulirana u veličini peleta koja omogućuje unos i kod manjih riba u populaciji te smanjuje gubitke zbog žvakanja. Upotrijebite veličinu peleta koja je barem za jednu veličinu manja od one koju je preporučio proizvođač za svoju neljekovitu hranu za određenu veličinu riba; posebno se preporučuje veličina peleta od 2 do 2,5 mm za liječenje skupina riba prosječne težine između 28 i 215 g.

Premale doze mogu dovesti do neučinkovite primjene i pogodovati razvoju rezistencije. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

**Hrana za ribe treba biti reprezentativna za hranu za ciljne vrste i starost ribe koja će se tretirati i treba biti u skladu s propisima EU-a o ljekovitoj hrani za životinje, uključujući one koji se odnose na dopuštena odstupanja s obzirom na analitički sadržaj, kao i sadržaj djelatnih tvari, te s deklariranim specifikacijama hrane za ribe koje proizvođač slijedi za dodavanje, uključujući njezina fizikalna svojstva (otpornost na lomljenje, brzina tonjenja, sadržaj prašine itd.)

Možda će biti potrebni dodatni ciklusi liječenja, ovisno o riziku od ponovne infekcije i potvrdi infekcije. Pri planiranju rasporeda liječenja potrebno je uzeti u obzir i čimbenike kao što je temperatura vode. U ispitivanjima u kojima je ispitan životni ciklus parazita preporučuje se da se uzmu u obzir sljedeći intervali liječenja ako se smatra da su potrebni dodatni ciklusi: 8 – 14 dana pri 26 °C, 9 – 21 dan pri 22 °C, 11 – 28 dana pri 18 °C i 14 – 35 dana pri 14 °C.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je potrebno, hitni postupci i antidoti)

Doze veće od preporučenih mogu izazvati privremeno smanjenje unosa hrane. Povećana aktivnost ALT-a/SGPT-a prijavljena je pri dozi koja je pet puta veća od preporučene, što upućuje na moguću toksičnost za jetru.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Ovaj veterinarski lijek namijenjen je za pripremu ljekovite hrane za životinje.

Veterinarski lijek ne smije biti podvrgnut nikakvom postupku koji uključuje toplinsku obradu, kao što je na primjer tijekom postupka proizvodnje ekstrudiranog peleta, jer to može utjecati na stabilnost djelatne tvari. Stoga se predlažu načini vanjskog oblaganja upotrebom prethodno pripremljenih peleta hrane i ribljeg ulja.

3.12 Karencije

120 stupanj dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AA01

4.2 Farmakodinamika

Prazikvantel je sintetički anthelmintik širokog spektra koji se često primjenjuje u veterinarskoj i ljudskoj helmintijazi te za određene indikacije u riba u kontroliranom uzgoju.

Prazikvantel djeluje tako što izaziva teške spazme i paralizu mišića crva. Paraliza je popraćena, i vjerojatno uzrokovana, brzim priljevom Ca^{2+} u parazitu. Morfološke promjene još su jedan rani učinak prazikvantela. Te morfološke promjene popraćene su povećanom izloženošću antigena na površini parazita. Kalcijevi ionski kanali plošnjaka trenutačno su jedino poznato ciljno mjesto prazikvantela.

Nema poznatih prijava da jednorodni paraziti riba razvijaju rezistenciju na djelatnu tvar prazikvantel. Međutim, postoje prijave sumnje na rezistenciju na prazikvantel koja se razvija u crijevnim cestodama atlantskog lososa nakon učestale primjene na terenu u trajanju od 1 do 2 desetljeća.

4.3 Farmakokinetika

Nakon oralne primjene prazikvantel se brzo apsorbira u crijevnoj sluznici ribe, ulazi u krvotok i migrira u različita tjelesna tkiva, uključujući krvnu plazmu i škrge riba.

Utvrđeno je da se njegova bioraspoloživost u komarči nakon oralne primjene s hranom za životinje kreće oko 49 % i djelomično je ograničena zbog metabolizma prvog prolaska, što, međutim, nije toliko izraženo kao kod hrane za kopnene životinje.

Pri preporučenoj oralnoj dozi od 150 mg/kg tjelesne težine djelatna tvar doseže vrijednost $C_{\max}$ od 8,2 $\mu\text{g/ml}$ u plazmi pri $T_{\max}$ 6 sati, dok u tkivu škrge $C_{\max}$ iznosi 39,1 $\mu\text{g/g}$ pri $T_{\max}$ 4 sata. Nakon toga se djelatna tvar metabolizira u velikoj mjeri unutar 24 sata nakon oralne doze, uz poluvijek eliminacije od 14,1 h izračunat u krvnoj plazmi komarče pri temperaturi vode od 21 °C.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti nakon stavljanja u peletiranu hranu za životinje prema uputama: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Držati vrećice čvrsto zatvorene radi zaštite od vlage.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Vrećice od polietilena niske gustoće (LDPE) od 2 kg u kartonskoj kutiji koja sadržava 8 vrećica.

Vrećica od polietilena niske gustoće (LDPE) od 20 kg u papirnatoj troslojnoj vrećici s unutarnjom oblogom od polietilena (PE).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi i lijekovita hrana za životinje ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETHELLAS S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/340/001–002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

23/04/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks za ljekovitu hranu za životinje

2. DJELATNE TVARI

Svaki g sadrži: prazikvantel 500 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

Vrećice od 8 x 2 kg

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Komarča (*Sparus aurata*)

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena u hrani za životinje.

7. KARENCIJE

Karencija(e): 120 stupanj dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

Nakon što se stavi u peletiranu hranu za životinje prema uputama, upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Držati vrećice čvrsto zatvorene radi zaštite od vlage.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETHELLAS S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

TROSLOJNA PAPIRNATA VREĆICA S UNUTARNJOM POLIETILENSKOM (PE) OBLOGOM

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks za ljekovitu hranu za životinje

2. DJELATNE TVARI

Svaki g sadrži: prazikvantel 500 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 kg

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Komarča (*Sparus aurata*)

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena u hrani za životinje.

7. KARENCIJE

Karencija: 120 stupanj dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

Nakon što se stavi u peletiranu hranu za životinje prema uputama, upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Držati vrećice čvrsto zatvorene radi zaštite od vlage.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETHELLAS S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/340/002 20 kg

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

POLIETILENSKA (LDPE) VREĆA NISKE GUSTOĆE (2 kg i 20 kg)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks za ljekovitu hranu za životinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki g sadrži: prazikvantel 500 mg

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Komarča (*Sparus aurata*)

4. PUTOVI PRIMJENE

Primjena u hrani za životinje.
Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Karencija: 120 stupanj dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.
Nakon što se stavi u peletiranu hranu za životinje prema uputama, upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Držati vrećice čvrsto zatvorene radi zaštite od vlage.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETHELLAS S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks za ljekovitu hranu za životinje

2. Sastav

Svaki g sadrži:

Djelatna tvar:

Prazikvantel 500 mg

Bijeli ili gotovo bijeli prašak.

3. Ciljne vrste životinja

Komarča (*Sparus aurata*)

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje ektoparazitskih infestacija škrge koje uzrokuje jednogeni metilj *Sparicotyle chrysophrii*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Unos premiksa u pelete hrane za životinje neodgovarajućih veličina može dovesti do smanjenog unosa, a time i smanjene djelotvornosti (vidjeti dio 3.9 „Putovi primjene i doziranje”).

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava veterinarskog lijeka može povećati selekcijski pritisak na rezistenciju i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni veterinarskog lijeka treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja.

Primjena s istodobnim mjerama dobrog uzgoja kao što je promjena mreže.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Palatabilnost se smanjuje pri dozama većim od preporučenih pa je potreban oprez da se ne smanji unos ljekovite hrane za životinje. Tijekom liječenja ribe je potrebno svakodnevno pratiti kako bi se osiguralo da se konzumiraju tretirani peleti.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih riba.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba uključena u pripremu/proizvodnju/rukovanje ljekovitom hranom za životinje ili primjenu ljekovite hrane za životinje:

- Dodir prašine s kožom i očima može izazvati nadraženost. Udisanje prašine može izazvati nadraženost gornjih dišnih putova.
- Izbjegavati kontakt s kožom i očima. Ograničiti stvaranje prašine. Upotrebljavati samo uz odgovarajuću ventilaciju.
- Pri pripremi ljekovite hrane za životinje i rukovanju njome treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine kombinezon, sigurnosne naočale i nepropusne rukavice te odgovarajuća maske protiv prašine (npr. polumaska s respiratorom za jednokratnu uporabu koja je u skladu s europskom normom EN149 ili respirator za višekratnu uporabu koji je u skladu s europskom normom EN140 s filtrom koji odgovara normi EN143).
- Kako bi se rizik od izlaganja prašini sveo na najmanju moguću mjeru, korisnici koji daju ljekovitu hranu za životinje ribama u kavezima koje se liječe trebali bi osigurati da se hranjenje provodi u smjeru puhanja vjetra, a nikada suprotno od smjera vjetra.
- U slučaju nehotičnog kontakta s očima, ukloniti kontaktne leće ako su u očima te isprati oči velikom količinom čiste, tekuće vode.
- U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, kožu temeljito oprati sapunom i vodom.
- U slučaju udisanja, izaći na svježi zrak.
- U slučaju štetnog učinka, potražiti savjet liječnika i pokazati mu oznaku veterinarskog lijeka.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije
Ovaj veterinarski lijek namijenjen je za pripremu ljekovite hrane za životinje.

Veterinarski lijek ne smije biti podvrgnut nikakvom postupku koji uključuje toplinsku obradu, kao što je na primjer tijekom postupka proizvodnje ekstrudiranog peleta, jer to može utjecati na stabilnost djelatne tvari. Stoga se predlažu načini vanjskog oblaganja uporabom prethodno pripremljenog peleta hrane i ribljeg ulja.

7. Štetni događaji

Komarča (*Sparus aurata*):
Nema poznatih.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu} [navedene u Dodatku I.*].

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Doziranje

Režim doziranja: 150 mg/kg tjelesne težine na dan prazikvantela tijekom 3 uzastopna dana dodanog u hranu za životinje.

Preporučuje se liječenje u trajanju od 3 dana kako bi se povećala vjerojatnost da će sve ribe u liječenoj populaciji unijeti ujednačenu dozu veterinarskog lijeka, a također i omogućilo uklanjanje novih parazita koji se pričvrste na ribu drugog i trećeg dana liječenja.

Primjena i trajanje liječenja

Ljekovitu hranu za ribe koja sadržava veterinarski lijek pripremaju samo odobreni proizvođači hrane za životinje koji imaju dozvolu za pripremu ljekovite hrane za ribe.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Veterinarski lijek može se dodati u hranu za životinje na sljedeće načine:

- a) na površinu ekstrudiranih peleta hrane nanosi se prethodno proizvedena mješavina peleta i veterinarskog lijeka s dodatkom ribljeg ulja za adheziju/adsorpciju pomoću odgovarajuće opreme za miješanje u bubnju

ili

- b) na površinu se nanosi mješavina veterinarskog lijeka i ribljeg ulja prskanjem uljne mješavine na prethodno proizvedene ekstrudirane pelete hrane (proizvedene pod vakuumom ili ne).

Preporučena stopa dodavanja veterinarskog lijeka u hranu za životinje: 5 – 40 kg po toni hrane za životinje, ovisno o stopi hranjenja koja se primjenjuje.

Preporučeni dodatak ribljeg ulja: 30 – 50 l po toni hrane za životinje.

Preporučeno vrijeme miješanja: 10 – 15 minuta

Tipičan sastav gotove ljekovite prehrane nakon dodavanja veterinarskog lijeka:

Sirove bjelančevine 45 – 49 %

Sirove masti 17 – 19 %

Sirova vlakna 1 – 3 %

Ukupan pepeo 11 – 15 %

Vlaga 8 – 10 %

Stopa dodavanja u hranu za životinje ovisi o stopi hranjenja ribe s obzirom na veličinu ribe i temperaturu vode. Na primjer, za ribe hranjene stopom hranjenja od 1,5 % tjelesne težine ribe na dan preporučena stopa dodavanja iznosi 20 kg veterinarskog proizvoda po toni hrane za životinje, čime će se dobiti doza od 150 mg/kg biomase dnevno.

Ako se primjenjuju drugačije stope hranjenja, prilagodite preporučenu stopu dodavanja prema sljedećoj tablici:

Stopa hranjenja od % tjelesne težine ribe po danu*	Količina ribljeg ulja (%) po toni hrane za životinje	Količina veterinarskog lijeka (kg) po toni ljekovite hrane za životinje	Doza prazikvantela u ljekovitoj hrani za životinje (mg/kg)	Kg obrađene ribe po toni hrane za životinje dnevno
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	8570	57 133
2,00	3 %	15	7500	50 000
2,50	3 %	12,50	6250	41 667
3,00	3 %	10	5000	33 333

*Dajte ljekovitu hranu za životinje smanjenom stopom hranjenja, kao što je 60 – 70 % količine koju je proizvođač hrane za životinje preporučio za svoju neljekovitu hranu za životinje za određeni raspon veličine ribe i temperature morske vode. Na primjer, ako preporučena stopa hranjenja za neljekovitu

prehranu iznosi 2,5 % tjelesne težine ribe dnevno, dajte ljekovitu hranu za životinje prema omjeru 1,5 – 1,75 % tjelesne težine ribe dnevno. Ljekovita hrana za životinje trebala bi biti formulirana u veličini peleta koja omogućuje unos i kod manjih riba u populaciji te smanjuje gubitke zbog žvakanja. Upotrijebite veličinu peleta koja je barem za jednu veličinu manja od one koju je preporučio proizvođač za svoju neljekovitu hranu za određenu veličinu riba; posebno se preporučuje veličina peleta od 2 do 2,5 mm za liječenje skupina riba prosječne mase između 28 i 215 g. Primjena premale doze mogla bi dovesti do neučinkovite primjene i pogodovati razvoju rezistencije. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

****Hrana za ribe treba biti reprezentativna za hranu za ciljne vrste i starost ribe koja će se tretirati i treba biti u skladu s propisima EU-a o ljekovitoj hrani za životinje, uključujući one koji se odnose na dopuštena odstupanja s obzirom na analitički sadržaj, kao i sadržaj djelatnih tvari, te s deklariranim specifikacijama hrane za ribe koje proizvođač slijedi za dodavanje, uključujući njezina fizikalna svojstva (otpornost na lomljenje, brzina tonjenja, sadržaj prašine itd.).**

Možda će biti potrebni dodatni ciklusi liječenja, ovisno o riziku od ponovne infekcije i potvrdi infekcije. Pri planiranju rasporeda liječenja potrebno je uzeti u obzir i čimbenike kao što je temperatura vode. U ispitivanjima u kojima je ispitan životni ciklus parazita preporučuje se da se uzmu u obzir sljedeći intervali liječenja ako se smatra da su potrebni dodatni ciklusi: 8 – 14 dana pri 26 °C, 9 – 21 dan pri 22 °C, 11 – 28 dana pri 18 °C i 14 – 35 dana pri 14 °C.

10. Karencije

120 stupanj dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Vrećice držite čvrsto zatvorene kako biste ih zaštitili od vlage.
Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.
Rok valjanosti nakon unosa u pelete hrane u skladu s uputama: 3 mjeseca.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji, vreći i vrećici iza oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi i ljekovita hrana za životinje ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/340/001 Vrećice od 2 kg od polietilena niske gustoće (LDPE) u kartonskoj kutiji koja sadržava 8 vrećica.

EU/2/25/340/002 Vrećica od 20 kg od polietilena niske gustoće (LDPE) u troslojnoj papirnatoy vrećici s unutarnjom oblogom od polietilena (PE).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

VETHELLAS S.A.

51, 31rst AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRČKA

Telefon: +30 2410 551160

E-adresa: info@vethellas.gr