

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

PRAZIVETIN 500 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður fyrir gullfleck

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert g inniheldur:

Virkt efni:

Praziquantel 500 mg

Hjálparefni:

Eigindleg samsetning hjálparefna og annarra innihaldsefna
Magnesiumsterat
Maíssterkja

Hvít eða næstum hvít duft.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/4 skulu áletranir lyfjablandað fóðurs innihalda á einfaldan, skýran og auðskiljanlegan hátt allar klínískar upplýsingar sem taldar eru upp í liðum 3.1 til 3.12 (nema 3.11).

3.1 Markdýrategundir

Gullfleckur (*Sparus aurata*)

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að meðhöndla útsníkilssmit í tálknum af völdum ytri ögðunnar *Sparicotyle chrysophrii*.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Íblöndun forblöndunnar í fóðurköggla af óviðeigandi stærð getur leitt til minni neyslu og þar af leiðandi minnkaðrar verkunar (sjá kafla 3.9 „Íkomuleiðir og skammtar“).

Óþarfa notkun sníklalyfja eða notkun sem viku frá leiðbeiningum sem gefnar eru í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) getur aukið hættuna á myndun ónæmis og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðunin um að nota dýralyfið skal byggjast á staðfestingu á tegund sníkjudýrsins og sníkjudýrabyrði.

Notist með samhliða góðum ræktunarráðstöfunum eins og netaskiptum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir örugga notkun hjá marktægundinni:

Bragðgæði minnka við stærri skammta en mælt er með og gæta skal varúðar til að draga ekki úr inntöku lyfjafóðurs. Fylgist daglega með fiskinum meðan á meðferð stendur til að tryggja neyslu meðhöndluðu kögglanna.

Sérstakar varúðarráðstafanir sem þeir sem taka þátt í undirbúningi/framleiðslu/meðhöndlun lyfjafóðursins eða gefa dýrum dýralyfið skulu viðhafa:

- Snerting ryks við húð og augu getur leitt til ertingar. Innöndun ryks getur valdið ertingu í efri öndunarvegi.
- Forðist snertingu við augu og húð. Takmarkið rykmyndun. Notist aðeins við fullnægjandi loftræstingu.
- Starfsfólk skal nota hlífðarbúnað sem samanstendur af samfestingi, öryggisgleraugum og ógegndræpum hönskum og viðeigandi rykgrímu (t.d. einnota hálf-öndunargrímu í samræmi við Evrópustaðal EN149 eða fjölnota öndunargrímu í samræmi við Evrópustaðal EN140 með síu í samræmi við EN143) við undirbúning og meðhöndlun lyfjafóðursins.
- Til að lágmarka hættuna á því að verða fyrir ryki eiga notendur sem gefa fiskinum í kvíunum sem eru í meðhöndlun lyfjafóðrið að sjá til þess að fóðrið fari undan vindi og aldrei á móti vindi.
- Ef snerting við augu verður fyrir slysi, fjarlægjið augnlinsur ef þær eru til staðar og skolið augun með miklu af hreinu rennandi vatni.
- Ef snerting við húð verður fyrir slysi skal þvo hana vandlega með sápu og vatni.
- Ef innöndun á sér stað skal fara í frískt loft.
- Ef vart verður við aukaverkanir, leitið lækni og sýnið læknum umbúðirnar.

Sérstakar varúðarráðstafanir til að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Gullflekur (*Sparus aurata*):
Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa fiskum sem notaðir eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notið ekki með neinum öðrum dýralyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í fóður.

Skömmtun:

Skammtaáætlun: 150 mg/kg líkamsþyngd/dag praziquantel í 3 daga samfleytt blandað í fóðrið.

Mælt er með þriggja daga meðferð til að hámarka möguleika allra fiska í meðhöndluðu þýði til að taka inn sama skammt af dýralyfinu og gera það einnig mögulegt að útrýma nýjum sníkjudýrum sem festast við fiskinn á degi 2. og 3. í meðferð.

Gjöf lyfsins og lengd meðferðar:

Lyfjablandað fiskfóður sem inniheldur dýralyfið skal eingöngu útbúið af viðurkenndum fóðurframleiðendum sem hafa leyfi til að útbúa lyfjablandað fiskfóður.

Ráðlögð aðferð við blöndun í fóðrið:

Dýrallyfinu má blanda í fóðrið með:

- a) yfirborðshúðun á fyrirfram framleiddum útpressuðum fóðurköggjum með því að blanda köggjum saman við dýrallyfið og bæta við lýsi til viðloðunar/aðsogs með því að nota viðeigandi tromlublöndunarbúnað.

eða

- b) yfirborðshúðun með því að blanda dýrallyfinu við lýsi og úða lýsisblöndunni á fyrirfram framleidda útpressaða fóðurköggla (við lofttæmi eða ekki).

Ráðlagt hlutfall íblöndunar dýrallyfsins í fóður: 5–40 kg á hvert tonn af fóðri samkvæmt fóðrunarhlutfallinu sem á að nota.

Mælt er með lýsisviðbót við blöndun: 30–50 L á hvert tonn af fóðri.

Ráðlagður blöndunartími: 10–15 mínútur.

Dæmigerð samsetning fullunnins lyfjafóðurs eftir að dýrallyfinu hefur verið blandað í:

Hráprótein: 45–49%

Hráfitur: 17–19%

Hrátrefjar: 1–3%

Samtals aska: 11–15%

Raki: 8–10%

Íblöndunarhlutfall í fóður fer eftir fóðrunarhlutfalli fiskisins í samræmi við fiskstærð og vatnshita. Til dæmis, fyrir fisk sem er fóðraður með fóðrunarhlutfallinu 1,5% af líkamsþyngd fiskis á dag, er ráðlagt blöndunarhlutfall 20 kg af dýrallyfi á hvert tonn af fóðri, sem mun gefa skammtinn 150 mg/kg lífmassa á dag.

Ef mismunandi fóðrunarhlutfall er notað skal stilla ráðlagt íblöndunarhlutfall í samræmi við eftirfarandi töflu:

Fóðrunarhlutfall af % líkamsþyngdar fiskis á dag*	Magn lýsis (%) fyrir hvert tonn fóðurs	Magn dýrallyfs (kg) á hvert tonn af lyfjablönduðu fóðri	Skammtur af praziquantel í lyfjablönduðu fóðri (mg/kg)	Kg af meðhöndluðum fiski á hvert tonn af fóðri á 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

*Gefið lyfjafóðrið með lægra fóðrunarhlutfalli eins og 60-70% af því sem fóðurframleiðandinn mælir með fyrir fóður án lyfja fyrir tiltekið stærðarbil fiskis og sjávarhita. Til dæmis, ef ráðlagt fóðrunarhlutfall fyrir fóður án lyfja er 2,5% af líkamsþyngd fiskis á dag, gefið lyfjafóðrið með 1,5–1,75% af líkamsþyngd fiskis á dag. Lyfjafóðrið skal vera tilbúið í kögglastærð sem gerir smærri fisk í stofninum einnig kleift að taka það inn og dregur úr tapi vegna tyggingar. Notið kögglastærð sem er að

minnsta kosti einni stærð minni en framleiðandinn mælir með fyrir fóður án lyfja fyrir tiltekið stærðarsvið fiska; sérstaklega er mælt með 2–2,5 mm kögglastærð til að meðhöndla fiskahópa með meðalþyngd á milli 28 og 215 g.

Vanskömmtnun gæti leitt til árangurslausrar notkunar og getur stuðlað að þróun ónæmis. Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er.

**Fiskafóður á að vera dæmigert fyrir fóðrið sem notað er fyrir marktegundina og fiskaldur fisksins sem á að meðhöndla og það á að vera í samræmi við reglugerðir ESB um lyfjablandað fóður, þar á meðal þær sem vísa til þeirra vikmarka sem gilda fyrir innihaldsgreiningu jafnt sem innihald virks efnis og við útgefna gæðalýsingar fiskafóðursins sem framleiðandinn notar við íblöndunina, þar með talið eðliseiginleika þess (brotþol, sökkhraða, rykmagn o.s.frv.).

Frekari meðferðarlotur geta verið nauðsynlegar, allt eftir hættu á endursýkingu og staðfestingu á sýkingu. Einnig skal taka tillit til þátta eins og hitastigs vatns við skipulagningu meðferðaráætlana. Rannsóknir sem skoðuðu lífsferil sníkjudýrsins, mæla með því að íhuga skuli eftirfarandi tímabil milli meðferða þegar frekari lotur eru taldar nauðsynlegar: 8–14 dagar við 26 °C, 9–21 dagar við 22 °C, 11–28 dagar við 18 °C og 14–35 dagar við 14 °C.

3.10 Einkenni ofskömmtnunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Stærri skammtar en ráðlagður skammtur geta valdið tímabundinni minnkun á fóðurinntöku. Tilkynt hefur verið um aukna virkni ALAT/SGPT við fimmfaldan ráðlagðan skammt sem gefur til kynna hugsanlegar eiturverkanir á lifur.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Þetta dýralyf er ætlað til notkunar við gerð lyfjablandaðs fóðurs.

Lyfið skal ekki fara í gegnum neitt ferli sem felur í sér hitameðhöndlun, eins og til dæmis það sem notað er við framleiðsluferli á útpressunarköggjum, því það getur haft áhrif á stöðugleika virka efnisins. Þess vegna er lagt til að ytri húðunaraðferðir séu notaðar með því að nota áður tilbúið kögglað fóður og lýsi.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

120 gráðudagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP52AA01

4.2 Lyfhrif

Praziquantel er samtengt breiðvirkt ormalyf, mikið notað við ormaveiki hjá dýrum og mönnum og við ákveðnum ábendingum hjá kvíafiskum.

Praziquantel virkar með því að valda verulegum krömpum og lömun í vöðvum ormannna. Þessari lömun fylgir - og hún er sennilega af völdum - hraðvirks Ca^{2+} innflæðis inni í sníkjudýrinu. Formfræðilegar breytingar eru önnur snemmbúin áhrif praziquantels. Þessum formbreytingum fylgja aukin útsetning fyrir mótefnavaka á yfirborði sníkjudýrsins. Phlatyhelminth-kalsíumjónagöng eru sem stendur eina þekktu mark praziquantels.

Engar þekktar tilkynningar eru um að ytri ögður (monogenean) í fiski hafi þróað ónæmi fyrir virka efninu praziquantel; Hins vegar er greint frá því að grunur leikur á að ónæmi gegn praziquantel hafi myndast í bandormum í þörmum Atlantshafslaxa eftir tíða notkun á svæði í 1–2 áratugi.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku sogast praziquantel hratt í þarmslímhúð fisksins, fer í blóðrásina og fer út í ýmsa líkamsvefi, þar með talið blóðvökva og fisktálkn.

Aðgengi þess í gullfleck eftir inntöku með fóðrinu reyndist vera á bilinu 49%, að hluta til takmarkað vegna umbrota í fyrstu umferð, sem eru hins vegar ekki eins áberandi og hjá landdýrum.

Við ráðlagðan skammt til inntöku 150 mg/kg líkamspyngdar, nær virka efnið C_{max} sem nemur 8.2 µg/ml í plasma við T_{max} 6 klst., en í tálknvef er C_{max} is 39.1 µg/g við T_{max} 4 klst. Í kjölfarið umbrotnar virka efnið að miklu leyti innan sólarhrings eftir inntöku með brotthvarfshelmingunartíma upp á 14,1 klst. reiknað í blóðvökva gullflekks við 21°C vatnshita.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

Geymsluþol eftir blöndun í kögglafóður samkvæmt leiðbeiningum. 3 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið pokana vel lokaða til varnar gegn raka.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

2 kg lágbéttni-pólýetýlenpokar (LDPE) í pappaöskju sem inniheldur 8 poka.

20 kg lágbéttni-pólýetýlenpoki (LDPE) í sekk úr þreföldum pappa með innra pólýetýlenfóðri (PE).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VETHELLAS S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/340/001–002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

23/04/2025

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
PAPPAASKJA**

1. HEITI DÝRALYFS

PRAZIVETIN 500 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hvert g inniheldur: Praziquantel 500 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

8 x 2 kg pokar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Gullfleckkur (*Sparus aurata*)

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í fóður.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: 120 gráðudagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan þriggja mánaða eftir opnun.

Skal nota innan 3 mánaða þegar það hefur verið blandað í kögglafóður samkvæmt leiðbeiningum.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið pokana vel lokaða til varnar gegn raka.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VETHELLAS S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
ÞRÍHLIÐA PAPPÍRSSEKKUR MEÐ INNRAÞÓLÝETÝLENFÓÐRI (PE)**

1. HEITI DÝRALYFS

PRAZIVETIN 500 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hvert g inniheldur: Praziquantel 500 mg

3. ÞAKKINGASTÆRÐ

20 kg

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Gullflekki (*Sparus aurata*)

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í fóður.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: 120 gráðudagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan þriggja mánaða eftir opnun.

Skal nota innan 3 mánaða þegar það hefur verið blandað í kögglafóður samkvæmt leiðbeiningum.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið pokana vel lokaða til varnar gegn raka.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VETHELLAS S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/340/002 20 kg

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

LÁGÞÉTTNI-PÓLÝETÝLENPOKI (LDPE) (2 kg og 20 kg)

1. HEITI DÝRALYFS

PRAZIVETIN 500 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hvert g inniheldur: Praziquantel 500 mg

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Gullflekku (*Sparus aurata*)

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í fóður.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: 120 gráðudagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan þriggja mánaða eftir opnun.
Skal nota innan 3 mánaða þegar það hefur verið blandað í kögglafóður samkvæmt leiðbeiningum.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið pokana vel lokaða til varnar gegn raka.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VETHELLAS S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

PRAZIVETIN 500 mg/g forblanda fyrir lyfjablandað fóður

2. Innihaldslýsing

Hvert g inniheldur:

Virkt efni:

Praziquantel 500 mg

Hvítt eða næstum hvítt duft.

3. Markdýrategundir

Gullflekku (*Sparus aurata*)

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að meðhöndla útsníkilssmit í tálknum af völdum ytri ögðunnar *Sparicotyle chrysophrii*.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Íblöndun forblöndunnar í fóðurköggla af óviðeigandi stærð getur leitt til minni neyslu og þar af leiðandi minnkaðrar verkunar (sjá kafla 3.9 „Íkomuleiðir og skammtar“).

Óþarfa notkun sníklalyfja eða notkun sem viku frá leiðbeiningum sem gefnar eru í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) getur aukið hættuna á myndun ónæmis og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðunin um að nota dýralyfið skal byggjast á staðfestingu á tegund sníkjudýrsins og sníkjudýrabyrði.

Notist með samhliða góðum ræktunarráðstöfunum eins og netaskiptum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Notið ekki með neinum öðrum dýralyfjum.

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir örugga notkun hjá marktægundinni:

Bragðgæði minnka við stærri skammta en mælt er með og gæta skal varúðar til að draga ekki úr inntöku lyfjafóðurs. Fylgist daglega með fiskinum meðan á meðferð stendur til að tryggja neyslu meðhöndluðu kögglanna.

Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa fiskum sem notaðir eru til undaneldis.

Sérstakar varúðarráðstafanir sem þeir sem taka þátt í undirbúningi/framleiðslu/meðhöndlun lyfjafóðursins eða gefa dýrum dýralyfið skulu viðhafa:

- Snerting ryks við húð og augu getur leitt til ertingar. Innöndun ryks getur valdið ertingu í efri öndunarvegi.
- Forðist snertingu við augu og húð. Takmarkið rykmyndun. Notist aðeins við fullnægjandi loftræstingu.
- Starfsfólk skal nota hlífðarbúnað sem samanstendur af samfestingi, öryggisgleraugum og ógegnðræpum hönskum og viðeigandi rykgrímu (t.d. einnota hálf-öndunargrímu í samræmi við Evrópustaðal EN149 eða fjölnota öndunargrímu í samræmi við Evrópustaðal EN140 með síu í samræmi við EN143) við undirbúning og meðhöndlun lyfjafóðursins.
- Til að lágmarka hættuna á því að verða fyrir ryki eiga notendur sem gefa fiskinum í kvíunum sem eru í meðhöndlun lyfjafóðrið að sjá til þess að fóðrið fari undan vindi og aldrei á móti vindi.
- Ef snerting við augu verður fyrir slyzni, fjarlægjið augnlinsur ef þær eru til staðar og skolið augun með miklu af hreinu rennandi vatni.
- Ef snerting við húð verður fyrir slyzni skal þvo hana vandlega með sápu og vatni.
- Ef innöndun á sér stað skal fara í frískt loft.
- Ef vart verður við aukaverkanir, leitið lækni og sýnið læknum umbúðirnar.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun:
Þetta dýralyf er ætlað til notkunar við gerð lyfjablandaðs fóðurs.

Lyfið skal ekki fara í gegnum neitt ferli sem felur í sér hitameðhöndlun, eins og til dæmis það sem notað er við framleiðsluferli á útpressunarköggjum, því það getur haft áhrif á stöðugleika virka efnisins. Þess vegna er lagt til að ytri húðunaraðferðir séu notaðar með því að nota áður tilbúið kögglafóður og lýsi.

7. Aukaverkanir

Gullflekki (*Sparus aurata*):
Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið áfi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu} [listed in [Appendix I*](#)].

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Skömmtun

Skammtaáætlun: 150 mg/kg líkamsþyngd /dag praziquantel í 3 daga samfleytt blandað í fóðrið.

Mælt er með þriggja daga meðferð til að hámarka möguleika allra fiska í meðhöndluðu þýði til að taka inn sama skammt af dýralyfinu og gera það einnig mögulegt að útrýma nýjum sníkjudýrum sem festast við fiskinn á degi 2. og 3. í meðferð.

Gjöf lyfsins og lengd meðferðar:

Lyfjablandað fiskfóður sem inniheldur dýralyfið skal eingöngu útbúið af viðurkenndum fóðurframleiðendum sem hafa leyfi til að útbúa lyfjablandað fiskfóður.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Dýralyfinu má blanda í fóðrið með:

- a) yfirborðshúðun á fyrirfram framleiddum útpressuðum fóðurköggjum með því að blanda köggjum saman við dýralyfið og bæta við lýsi til viðloðunar/aðsogs með því að nota viðeigandi tromlublöndunarbúnað.

eða

- b) yfirborðshúðun með því að blanda dýralyfinu við lýsi og úða lýsisblöndunni á fyrirfram framleidda útpressaða fóðurköggla (við lofttæmi eða ekki).

Ráðlagt hlutfall íblöndunar dýralyfsins í fóður: 5–40 kg per 40 kg á hvert tonn af fóðri samkvæmt fóðrunarhlutfallinu sem á að nota.

Mælt er með lýsiviðbót við blöndun: 30–50 L á hvert tonn af fóðri.

Ráðlagður blöndunartími: 10–15 mínútur

Dæmigerð samsetning fullunnins lyfjafóðurs eftir að dýralyfinu hefur verið blandað í:

Hráprótein: 45–49%

Hráfitur: 17–19%

Hrátrefjar: 1–3%

Samtals aska: 11–15%

Raki: 8–10%

Íblöndunarhlutfall í fóður fer eftir fóðrunarhlutfalli fiskisins í samræmi við fiskstærð og vatnshita. Til dæmis, fyrir fisk sem er fóðraður með fóðrunarhlutfallinu 1,5% af líkamsþyngd fiskis á dag, er ráðlagt blöndunarhlutfall 20 kg af dýralyfi á hvert tonn af fóðri, sem mun gefa skammtinn 150 mg/kg lífmassa á dag.

Ef mismunandi fóðrunarhlutfall er notað skal stilla ráðlagt íblöndunarhlutfall í samræmi við eftirfarandi töflu:

Fóðrunarhlutfall af % líkamsþyngdar fiskis á dag*	Magn lýsis (%) fyrir hvert tonn fóðurs	Magn dýralyfs (kg) á hvert tonn af lyfjablönduðu fóðri	Skammtur af praziquantel í lyfjablönduðu fóðri (mg/kg)	Kg af meðhöndluðum fiski á hvert tonn af fóðri á 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

*Gefið lyfjafóðrið með lægra fóðrunarhlutfalli eins og 60-70% af því sem fóðurframleiðandinn mælir með fyrir fóður án lyfja fyrir tiltekið stærðarbil fiskis og sjávarhita. Til dæmis, ef ráðlagt fóðrunarhlutfall fyrir fóður án lyfja er 2,5% af líkamsþyngd fiskis á dag, gefið lyfjafóðrið með 1,5–1,75% af líkamsþyngd fiskis á dag. Lyfjafóðrið skal vera tilbúið í kögglastærð sem gerir smærri fisk í stofninum einnig kleift að taka það inn og dregur úr tapi vegna tyggingar. Notið kögglastærð sem er að minnsta kosti einni stærð minni en framleiðandinn mælir með fyrir fóður án lyfja fyrir tiltekið

stærðarsvið fiska; sérstaklega er mælt með 2–2,5 mm kögglastærð til að meðhöndla fiskahópa með meðalþyngd á milli 28 og 215 g.

Vanskömmtnun gæti leitt til árangurslausrar notkunar og getur stuðlað að þróun ónæmis. Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

**Fiskafóður á að vera dæmigert fyrir fóðrið sem notað er fyrir marktegundina og fiskaldur fisksins sem á að meðhöndla og það á að vera í samræmi við reglugerðir ESB um lyfjablandað fóður, þar á meðal þær sem vísa til þeirra vikmarka sem gilda fyrir innihaldsgreiningu jafnt sem innihald virks efnis og við útgefnar gæðalýsingar fiskafóðursins sem framleiðandinn notar við íblöndunina, þar með talið eðliseiginleika þess (brotþol, sökkhraða, rykmagn o.s.frv.).

Frekari meðferðarlotur geta verið nauðsynlegar, allt eftir hættu á endursýkingu og staðfestingu á sýkingu. Einnig skal taka tillit til þátta eins og hitastigs vatns við skipulagningu meðferðaráætlana. Rannsóknir sem skoðuðu lífsferil sníkjudýrsins, mæla með því að íhuga skuli eftirfarandi tímabil milli meðferða þegar frekari lotur eru taldar nauðsynlegar: 8–14 dagar við 26 °C, 9–21 dagar við 22 °C, 11–28 dagar við 18 °C og 14–35 dagar við 14 °C.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

120 gráðu-dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið pokana vel lokaða til varnar gegn raka.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

Geymsluþol eftir blöndun í kögglafóður samkvæmt leiðbeiningum. 3 mánuðir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á PAPPAASKJA, PAPPÍRSSEKKUR og poki á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/340/001 2 kg lágþéttni-pólýetýlenpokar (LDPE) í pappáskju sem inniheldur 8 poka.

EU/2/25/340/002 20 kg lágbéttni-pólýetýlenpoki (LDPE) í sekk úr þreföldum pappa með innra pólýetýlenfóðri (PE).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi, og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

VETHELLAS S.A.

51, 31rst AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRIKKLANDI

Sími: +30 2410 551160

Netfang: info@vethellas.gr