

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PRAZIVETIN 500 mg/g premix til foderlægemiddel til guldbrasen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g indeholder:

Aktivt stof:

Praziquantel 500 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Magnesiumstearat
Majsstivelse

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2019/4 skal mærkningen af foderlægemidler omfatte alle de anførte kliniske oplysninger under pkt. 3.1 til 3.12 (undtagen pkt. 3.11) på en enkel, klar og let forståelig måde.

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Guldbrasen (*Sparus aurata*)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af ektoparasitiske angreb på gællerne forårsaget af den monogene parasit *Sparicotyle chrysophrii*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Hvis premixen opblandes i foderpiller af upassende størrelse, kan det føre til reduceret indtag og dermed nedsat effektivitet (se afsnit 3.9 "Administrationsveje og dosering").

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug uden at følge anvisningerne i produktresuméet kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat effektivitet. Det bør først besluttes at anvende veterinærlægemidlet, når parasitbyrden er fastlagt.

Anvendes samtidig med foranstaltninger for god husdyrbrugspraksis såsom skift af net.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Foderets velsmag reduceres ved højere doser end anbefalet, og der bør udvises forsigtighed for ikke at reducere indtagelsen af foderlægemidlet. Hold dagligt øje med fiskene under behandlingen for at sikre, at de behandlede piller bliver spist.

Særlige forholdsregler, der bør træffes af de personer, der er involveret i tilberedning/fremstilling/håndtering af foderlægemidlet eller administration af foderlægemidlet til dyr:

- Støvkontakt med hud og øjne kan føre til irritation. Indånding af støv kan forårsage irritation i de øvre luftveje.
- Undgå kontakt med øjne og hud. Begræns støvdannelse. Må kun anvendes med passende ventilation.
- Der bør anvendes personligt beskyttelsesudstyr bestående af overtrækstøj, sikkerhedsbriller og uigennemtrængelige handsker og en passende støvmaske (f.eks. en engangsmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN149 eller et genbrugeligt åndedrætsværn i henhold til den europæiske standard EN140 med et filter til EN143) ved tilberedning og håndtering af foderlægemidlet.
- For at minimere risikoen for støveksposering bør brugere, der giver foderlægemidlet til fiskene i de bure, der er under behandling, sikre, at fodringen foregår i samme retning som vinden og aldrig mod den.
- I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene fjernes eventuelle kontaktlinser, og øjnene skylles med rigeligt, rent, løbende vand.
- Ved utilsigtet kontakt med huden vaskes grundigt med vand og sæbe.
- I tilfælde af indånding skal man gå ud i frisk luft.
- I tilfælde af bivirkninger skal der straks søges lægehjælp, og etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Guldbrase (*Sparus aurata*):
Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsfisk.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes sammen med andre veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i foder.

Dosering:

Dosisregime: 150 mg praziquantel pr. kg kropsvægt pr. dag i 3 på hinanden følgende dage i foderet.

3-dagesbehandlingen anbefales for at maksimere chancen for, at alle fisk i den behandlede population får en ensartet dosis af veterinærlægemidlet, og desuden for at eliminere nye parasitter på fiskene på dag 2 og 3 af behandlingen.

Administration og behandlingsvarighed:

Foderlægemidler, der indeholder veterinærlægemidlet, må kun fremstilles af godkendte foderproducenter, der er godkendt til at fremstille foderlægemidler.

Anbefalet metode til opblanding i foderet:

Veterinærlægemidlet kan opblandes ved:

- a) overfladecoating af allerede ekstruderede foderpiller, hvor pillerne blandes med veterinærlægemidlet og tilsættes fiskeolie for bedre adhæsion/adsorption ved hjælp af passende fodermølle-mixerudstyr

eller

- b) overfladecoating, hvor veterinærlægemidlet opblandes i fiskeolie, og denne olieblending sprøjtes på allerede ekstruderede foderpiller (under vakuum eller ej).

Anbefalet mængde veterinærlægemiddel til foderet: 5-40 kg pr. ton foder afhængigt af foderrationen.

Anbefalet mængde fiskeolie til iblanding: 30-50 liter pr. ton foder.

Anbefalet miksningstid: 10-15 minutter

Typisk sammensætning af færdig medicineret foder efter iblanding af veterinærlægemidlet:

Råprotein: 45-49 %

Råfedt: 17-19 %

Råfibre: 1-3 %

Aske i alt: 11-15 %

Fugtighed: 8-10 %

Mængden, der skal opblandes i foderet, afhænger af fiskenes foderration i forhold til deres størrelse og vandtemperaturen. For fisk, der får en foderration på 1,5 % af deres kropsvægt pr. dag, er den anbefalede mængde til iblanding f.eks. 20 kg veterinærlægemiddel pr. ton foder, hvilket giver en dosis på 150 mg/kg biomasse pr. dag.

Hvis der anvendes forskellige foderrationer, justeres den anbefalede iblandingsmængde i henhold til følgende tabel.

Foderration på % fiskekropsvægt pr. dag*	Mængde fiskeolie (%) pr. ton foder	Mængde veterinærlægemiddel (kg) pr. ton foderlægemiddel	Dosis af praziquantel i foderlægemidlet (mg/kg)	Kg behandlet fisk pr. ton foder pr. 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

*Administrer foderlægemidlet i en reduceret foderration, f.eks. 60-70 % af det, som foderproducenten anbefaler for sit ikke-medicinerede foder til et bestemt fiskestørrelsesinterval og en bestemt havvandstemperatur. Hvis den anbefalede foderration for ikke-medicineret foder f.eks. er 2,5 % fiskekropsvægt pr. dag, administreres foderlægemidlet i forholdet 1,5-1,75 % fiskekropsvægt pr. dag. Foderlægemidlet bør formuleres i en pillestørrelse, der også gør det muligt for mindre fisk i populationen at optage det, og som reducerer tab på grund af tygning. Anvend en pillestørrelse, der er mindst én størrelse mindre end anbefalet af producenten for ikke-medicineret foder til en bestemt størrelse fisk. Der anbefales navnlig en pillestørrelse på 2-2,5 mm til behandling af fiskegrupper med en gennemsnitsvægt på mellem 28 og 215 g.

Underdosering kan gøre brugen ineffektiv og fremme udvikling af resistens. For at sikre en korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

**Fiskefoderet bør være repræsentativt for det foder, der anvendes til målarten og alderen på de fisk, der skal behandles. Det bør overholde EU-forordningerne om foderlægemidler, bl.a. dem om de gældende tolerancer for analytisk indhold og indhold af aktive stoffer, og følge de angivne specifikationer for det fiskefoder, som producenten anvender til blandingen, herunder de fysiske egenskaber (brudstyrke, synkehastighed, støvindhold osv.)

Det kan være nødvendigt med yderligere behandlingsforløb afhængigt af risikoen for geninfektion og bekræftelse af infektion. Faktorer som f.eks. vandtemperatur bør også tages i betragtning ved planlægning af behandlingsregimer. Studier, der har undersøgt parasittens livscyklus, anbefaler, at følgende behandlingsintervaller overvejes, når yderligere forløb anses for nødvendige: 8-14 dage ved 26 °C, 9-21 dage ved 22 °C, 11-28 dage ved 18 °C og 14-35 dage ved 14 °C.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Højere doser end den anbefalede dosis kan medføre et midlertidigt nedsat fødeindtag. Der er indberettet øget ALT/SGPT-aktivitet ved fem gange den anbefalede dosis, hvilket tyder på mulig levertoksicitet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til at blive brugt ved forberedelse af medicineret foder.

Produktet må ikke undergå nogen proces, der omfatter varmebehandling, som f.eks. ekstrudering ved fremstilling af piller, fordi dette kan påvirke stabiliteten af det aktive stof. Der foreslås derfor eksterne coatingmetoder, hvor der anvendes allerede fremstillet pillefoder og fiskeolie.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

120 graddage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet kode: QP52AA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Praziquantel er et syntetisk bredspektret anthelmintisk middel, der i vid udstrækning anvendes til ormeinfektioner (helminthiase) hos mennesker og dyr, og til visse indikationer hos fisk i fangenskab.

Praziquantel virker ved at fremkalde svære spasmer og lammelse af ormenes muskler. Denne lammelse ledsages – og skyldes sandsynligvis – af en hurtig tilstrømning af Ca^{2+} internt i parasitten. Morfologiske forandringer er endnu en tidlig virkning af praziquantel. Disse morfologiske forandringer ledsages af en øget eksponering af antigener på parasittens overflade. På nuværende tidspunkt er Platyhelminth-calciumionkanalerne det eneste kendte mål for praziquantel.

Der er ingen kendte indberetninger om monogene parasitter på fisk, der udvikler resistens over for det aktive stof praziquantel, men der er indberetninger om mistanke om resistens over for praziquantel i intestinale cestoder af atlantehavslaks efter hyppig brug i felten i løbet af 1-2 årtier.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes praziquantel hurtigt af fiskenes tarmslimhinder, trænger ind i blodcirkulationen og migrerer til forskellige væv i kroppen, herunder blodplasma og fiskegæller.

Dets biotilgængelighed i guldbrasan efter oral administration med foderet lå på 49 %, delvis begrænset på grund af first-pass metabolisme, hvilket dog ikke er så udtalt som hos landdyr.

Ved den anbefalede orale dosis på 150 mg/kg kropsvægt når det aktive stof et $C_{\max}$ på 8,2 µg/ml i plasma ved $T_{\max}$ 6 timer, mens $C_{\max}$ i gællelev er 39,1 µg/g ved $T_{\max}$ 4 timer. Derefter metaboliseres det aktive stof i vid udstrækning inden for 24 timer efter oral dosis med en eliminationshalveringstid på 14,1 timer beregnet i blodplasma fra guldbrasan ved en vandtemperatur på 21 °C.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Opbevaringstid efter opblanding i pillefoder ifølge anvisning: 3 måneder

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar poserne tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

2 kg LDPE-poser (lavdensitetspolyethylen) i en papæske med otte poser.

20 kg lavdensitets polyethylen (LDPE) pose i en tre-lags papirsæk med indvendig polyethylen (PE) beklædning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler og medicineret foder bør ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VETHELLAS S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/340/001–002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

23/04/2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intet.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

PRAZIVETIN 500 mg/g premix til foderlægemiddel

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 g indeholder: Praziquantel 500 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

8 x 2 kg-poser

4. DYREARTERGuldbrasen (*Sparus aurata*)**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til anvendelse i foder.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 120 graddage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

Efter opblanding i pillefoder i henhold til anvisningerne anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar poserne tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VETHELLAS S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

TREVÆGGET PAPIRSÆK MED INDVENDIG POLYETHYLEN- (PE-) FORING

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PRAZIVETIN 500 mg/g premix til foderlægemiddel

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 g indeholder: Praziquantel 500 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 kg

4. DYREARTER

Guldbrasen (*Sparus aurata*)

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til anvendelse i foder.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 120 graddage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

Efter opblanding i pillefoder i henhold til anvisningerne anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar poserne tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VETHELLAS S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/25/340/002 20 kg

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

POSE AF LAVDENSITETSPOLYETHYLEN (LDPE) (2 kg og 20 kg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PRAZIVETIN 500 mg/g premix til foderlægemiddel

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 g indeholder: Praziquantel 500 mg

3. DYREARTER

Guldbræsen (*Sparus aurata*)

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til anvendelse i foder.
Læs indlægssedlen før brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 120 graddage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.
Efter opblanding i pillefoder i henhold til anvisningerne anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar poserne tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VETHELLAS S.A.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

PRAZIVETIN 500 mg/g premix til foderlægemiddel

2. Sammensætning

1 g indeholder:

Aktivt stof:

Praziquantel 500 mg

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

3. Dyrearter

Guldbrasen (*Sparus aurata*)

4. Indikationer

Til behandling af ektoparasitiske angreb på gællerne forårsaget af den monogene parasit *Sparicotyle chrysophrii*.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Hvis premixen opblandes i foderpiller af upassende størrelse, kan det føre til reduceret indtag og dermed nedsat effektivitet (se afsnit 3.9 "Administrationsveje og dosering").

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug uden at følge anvisningerne i produktresuméet kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat effektivitet. Det bør først besluttes at anvende veterinærlægemidlet, når parasitbyrden er fastlagt.

Anvendes samtidig med foranstaltninger for god husdyrbrugspraksis såsom skift af net.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke anvendes sammen med andre veterinærlægemidler.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Foderets velsmag reduceres ved højere doser end anbefalet, og der bør udvises forsigtighed for ikke at reducere indtagelsen af foderlægemidlet. Hold dagligt øje med fiskene under behandlingen for at sikre, at de behandlede piller bliver spist.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsfisk.

Særlige forholdsregler, der bør træffes af de personer, der er involveret i tilberedning/fremstilling/håndtering af foderlægemidlet eller administration af foderlægemidlet til dyr:

- Støvkontakt med hud og øjne kan føre til irritation. Indånding af støv kan forårsage irritation i de øvre luftveje.
- Undgå kontakt med øjne og hud. Begræns støvdannelse. Må kun anvendes med passende ventilation.
- Der bør anvendes personligt beskyttelsesudstyr bestående af overtrækstøj, sikkerhedsbriller og uigennemtrængelige handsker og en passende støvmaske (f.eks. en engangsmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN149 eller et genbrugeligt åndedrætsværn i henhold til den europæiske standard EN140 med et filter til EN143) ved tilberedning og håndtering af foderlægemidlet.
- For at minimere risikoen for støveksposering bør brugere, der giver foderlægemidlet til fiskene i de bure, der er under behandling, sikre, at fodringen foregår i samme retning som vinden og aldrig mod den.
- I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene fjernes eventuelle kontaktlinser, og øjnene skylles med rigeligt, rent, løbende vand.
- Ved utilsigtet kontakt med huden vaskes grundigt med vand og sæbe.
- I tilfælde af indånding skal man gå ud i frisk luft.
- I tilfælde af bivirkninger skal der straks søges lægehjælp, og etiketten bør vises til lægen.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til at blive brugt ved forberedelse af medicineret foder.

Produktet må ikke undergå nogen proces, der omfatter varmebehandling, som f.eks. ekstrudering ved fremstilling af piller, fordi dette kan påvirke stabiliteten af det aktive stof. Der foreslås derfor eksterne coatingmetoder, hvor der anvendes allerede fremstillet pillefoder og fiskeolie.

7. Bivirkninger

Guldbrassen (*Sparus aurata*):

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningssystem: {oplysninger om det nationale system} [opført i bilag I*].

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dosering

Dosisregime: 150 mg/kg kropsvægt/dag praziquantel i 3 på hinanden følgende dage inkorporeret i foderet.

Behandlingen på 3 dage anbefales for at maksimere sandsynligheden for, at alle fisk i den behandlede population kan indtage en ensartet dosis af veterinærlægemidlet, og for at gøre det muligt at eliminere nye parasitter, der binder sig til fisken, i behandlingsdag 2 og 3.

Administration og behandlingens varighed

Foderlægemidler, der indeholder veterinærlægemidlet, må kun fremstilles af godkendte foderproducenter, der er godkendt til at fremstille foderlægemidler.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet kan opblandes i foderet ved at:

- a) overfladecoating af allerede ekstruderede foderpiller, hvor pillerne blandes med veterinærlægemidlet og tilsættes fiskeolie for bedre adhæsion/adsorption ved hjælp af passende fodermølle-mixerudstyr

eller

- b) overfladecoating, hvor veterinærlægemidlet opblandes i fiskeolie, og denne olieblanding sprøjtes på allerede ekstruderede foderpiller (under vakuum eller ej).

Anbefalet mængde veterinærlægemiddel til foderet: 5-40 kg pr. ton foder afhængigt af foderrationen.

Anbefalet mængde fiskeolie til iblanding: 30-50 liter pr. ton foder.

Anbefalet miksningstid: 10-15 minutter

Typisk sammensætning af færdig medicineret foder efter iblanding af veterinærlægemidlet:

Råprotein 45-49 %

Råfedt 17-19 %

Råfibre 1-3 %

Aske i alt 11-15 %

Fugtighed 8-10 %

Mængden, der skal opblandes i foderet, afhænger af fiskenes foderration i forhold til deres størrelse og vandtemperaturen. For fisk, der fodres med en fodermængde på 1,5 % fiskekropsvægt pr. dag, er den anbefalede opblanding f.eks. 20 kg veterinærlægemiddel pr. ton foder, hvilket giver en dosis på 150 mg/kg biomasse pr. dag.

Hvis der anvendes forskellige foderrationer, justeres den anbefalede opblanding i henhold til følgende tabel:

Foderration på % fiskekropsvægt pr. dag*	Mængde fiskeolie (%) pr. ton foder	Mængde veterinærlægemiddel (kg) pr. ton foderlægemiddel	Dosis af praziquantel i foderlægemidlet (mg/kg)	Kg behandlet fisk pr. ton foder pr. 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

*Administrer foderlægemidlet i en reduceret foderration, f.eks. 60-70 % af det, som foderproducenten anbefaler for sit ikke-medicinerede foder til et bestemt fiskestørrelsesinterval og en bestemt

havvandstemperatur. Hvis den anbefalede foderration for ikke-medicineret foder f.eks. er 2,5 % fiskekropsvægt pr. dag, administreres foderlægemidlet i forholdet 1,5-1,75 % fiskekropsvægt pr. dag. Foderlægemidlet bør formuleres i en pillestørrelse, der også gør det muligt for mindre fisk i populationen at optage det, og som reducerer tab på grund af tygning. Anvend en pillestørrelse på mindst én størrelse mindre end den, producenten anbefaler, til det ikke-medicinske foder til et bestemt størrelsesinterval af fisk. Navnlig anbefales en pillestørrelse på 2-2,5 mm til behandling af fiskegrupper med en gennemsnitsvægt på 28-215 g. Underdosering kan gøre brugen ineffektiv og fremme udvikling af resistens. For at sikre en korrekt dosering bør den samlede kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

****Fiskefoderet bør være repræsentativt for det foder, der anvendes til målarten og alderen på de fisk, der skal behandles. Det bør overholde EU-forordningerne om foderlægemidler, bl.a. dem om de gældende tolerancer for analytisk indhold og indhold af aktive stoffer, og følge de angivne specifikationer for det fiskefoder, som producenten anvender til blandingen, herunder de fysiske egenskaber (brudstyrke, synkehastighed, støvindhold osv.)**

Det kan være nødvendigt med yderligere behandlingsforløb afhængigt af risikoen for geninfektion og bekræftelse af infektion. Faktorer som f.eks. vandtemperatur bør også tages i betragtning ved planlægning af behandlingsregimer. Studier, der har undersøgt parasittens livscyklus, anbefaler, at følgende behandlingsintervaller overvejes, når yderligere forløb anses for nødvendige: 8-14 dage ved 26 °C, 9-21 dage ved 22 °C, 11-28 dage ved 18 °C og 14-35 dage ved 14 °C.

10. Tilbageholdelsestid(er)

120 graddage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar poserne tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Opbevaringstid efter opblanding i pillefoder ifølge anvisning: 3 måneder

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der er angivet på papæskan, sækken og posen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler og medicineret foder bør ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/340/001 2 kg lavdensitetspolyethylen (LDPE)-poser i en papæske indeholdende 8 poser.

EU/2/25/340/002 20 kg lavdensitetspolyethylen (LDPE)-pose i en tre-lags papirsæk med indvendig polyethylen (PE)-beklædning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRÆKENLAND

Tlf.: +30 2410 551160

E-mail: info@vethellas.gr