

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRAZIVETIN 500 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για τσιπούρες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο (g) περιέχει:

Δραστική ουσία:

Πραζικουαντέλη 500 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Στεατικό μαγνήσιο
Άμυλο αραβοσίτου

Λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4, η ετικέτα των φαρμακώχων τροφών πρέπει να περιλαμβάνει με απλό, σαφή και κατανοητό τρόπο όλες τις κλινικές πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 3.1 έως 3.12 (πλην της 3.11).

3.1 Είδη ζώων

Τσιπούρες (*Sparus aurata*)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία εκτοπαρασιτικών λοιμώξεων των βραγχίων που προκαλούνται από το μονογενές παράσιτο *Sparicotyle chrysophrii*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ενσωμάτωση του προμίγματος σε σύμπηκτα ζωοτροφής ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη πρόσληψη και, ως εκ τούτου, σε μειωμένη αποτελεσματικότητα (βλ. παράγραφο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»).

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών φαρμάκων ή η χρήση τους κατά τρόπο που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση των παρασιτικών ειδών και της επιβάρυνσης.

Να χρησιμοποιείται με ταυτόχρονη λήψη κατάλληλων μέτρων εκτροφής, όπως η αλλαγή διχτύων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η γευστικότητα μειώνεται σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες και απαιτείται προσοχή ώστε να μην μειώνεται η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής. Να παρακολουθείτε καθημερινά τα ψάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ώστε να διασφαλίζετε ότι καταναλώνονται τα σύμπληκτα που έχουν αναμιχθεί με το φάρμακο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τα άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία/παρασκευή/χειρισμό) της φαρμακούχου τροφής ή χορηγούν τη φαρμακούχο τροφή σε ζώα:

- Η επαφή της σκόνης με το δέρμα και τα μάτια μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Η εισπνοή της σκόνης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της ανώτερης αναπνευστικής οδού.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Περιορίστε την παραγωγή σκόνης. Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξοπλισμό.
- Κατά την προετοιμασία και τον χειρισμό της φαρμακούχου τροφής απαιτείται η χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας ο οποίος αποτελείται από ολόσωμες φόρμες, γυαλιά ασφαλείας και αδιάβροχα γάντια, καθώς και κατάλληλη μάσκα για τη σκόνη (π.χ. αναπνευστήρας μισής μάσκας μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 ή αναπνευστήρας μη αναλώσιμου σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το EN 143).
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου έκθεσης σε σκόνη, οι χρήστες που χορηγούν τη φαρμακούχο τροφή στα ψάρια που βρίσκονται στους κλωβούς και υποβάλλονται σε θεραπεία θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η σίτιση πραγματοποιείται προς την ίδια κατεύθυνση με τον άνεμο και ποτέ σε αντίθετη κατεύθυνση προς αυτόν.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν φοράτε, και ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό τρεχούμενο νερό.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα σχολαστικά με σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση εισπνοής, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.
- Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στον γιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τσιπούρες (*Sparus aurata*):

Δεν παρατηρήθηκαν.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιείται σε ψάρια αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για προσθήκη σε ζωοτροφή.

Δοσολογία:

Δοσολογικό σχήμα: 150 mg/kg σωματικού βάρους (ΣΒ)/ημέρα πραζικουαντέλης επί 3 συνεχόμενες ημέρες ενσωματωμένα στη ζωοτροφή.

Η θεραπεία διάρκειας 3 ημερών συνιστάται για τη μεγιστοποίηση της πιθανότητας λήψης ομοιόμορφης δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από όλα τα ψάρια του υπό θεραπεία πληθυσμού, καθώς και για την εξάλειψη νέων παρασίτων που προσκολλώνται στα ψάρια κατά τις ημέρες 2 και 3 της θεραπείας.

Χορήγηση και διάρκεια της θεραπείας:

Οι φαρμακούχες ιχθυοτροφές που περιέχουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρασκευάζονται μόνο από εγκεκριμένους παρασκευαστές ζωοτροφών που διαθέτουν άδεια παρασκευής φαρμακούχων ιχθυοτροφών.

Συνιστώμενη μέθοδος ενσωμάτωσης στη ζωοτροφή:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενσωματωθεί μέσω:

α) επιφανειακής επικάλυψης σε εξελασμένα σύμπηκτα ζωοτροφών που έχουν παραχθεί προηγουμένως, μέσω της ανάμειξης των σύμπηκτων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προσθέτοντας ιχθυέλαιο για προσκόλληση/προσρόφηση και χρησιμοποιώντας κατάλληλο εξοπλισμό με αναμίκτες περιστρεφόμενου τυμπάνου.

ή

β) επιφανειακής επικάλυψης με ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με ιχθυέλαιο και ψεκασμό του ελαιώδους μείγματος σε εξελασμένα σφαιρίδια ζωοτροφών που έχουν παραχθεί εκ των προτέρων (υπό κενό ή όχι).

Συνιστώμενο ποσοστό ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη ζωοτροφή: 5–40 kg ανά τόνο ζωοτροφής ανάλογα με τον ρυθμό σίτισης που θα εφαρμόζεται.

Συνιστώμενη προσθήκη ιχθυελαίου για την ενσωμάτωση: 30–50 λίτρα ανά τόνο ζωοτροφής.

Συνιστώμενος χρόνος ανάμειξης: 10-15 λεπτά

Τυπική σύνθεση των τελικών φαρμακούχων τροφών μετά την ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

Ακατέργαστες πρωτεΐνες: 45–49%

Ακατέργαστα λίπη: 17–19 %

Ακατέργαστες ίνες: 1–3 %

Ολική τέφρα: 11–15 %

Υγρασία: 8–10 %

Το ποσοστό ενσωμάτωσης στη ζωοτροφή εξαρτάται από τον ρυθμό σίτισης των ψαριών ανάλογα με το μέγεθος του ψαριού και τη θερμοκρασία του ύδατος. Για παράδειγμα, για τα ψάρια που τρέφονται με ρυθμό σίτισης 1,5% του σωματικού τους βάρους ημερησίως, το συνιστώμενο ποσοστό ενσωμάτωσης είναι 20 kg κτηνιατρικού προϊόντος ανά τόνο ζωοτροφής, το οποίο θα παράγει ρυθμό δόσης 150 mg/kg βιομάζας ανά ημέρα.

Εάν εφαρμόζονται διαφορετικοί ρυθμοί σίτισης, προσαρμόστε τον συνιστώμενο ρυθμό ενσωμάτωσης σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα.

Ρυθμός σίτισης% του σωματικού βάρους του ψαριού ανά ημέρα *	Ποσότητα ιχθυελαίου (%) ανά τόνο ζωοτροφής	Ποσότητα κτηνιατρικού προϊόντος (kg) ανά τόνο φαρμακούχου τροφής	Δόση πραζικουαντέλης στη φαρμακούχο τροφή (mg/kg)	Κιλά (Kg) υπό θεραπεία ψαριών ανά τόνο ζωοτροφής ανά ημέρα
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

*Χορηγήστε τη φαρμακούχο τροφή με μειωμένο ρυθμό σίτισης, π.χ. 60–70% του ρυθμού που συνιστάται από τον παρασκευαστή της ζωοτροφής για τη μη φαρμακούχο τροφή που παράγει για συγκεκριμένο εύρος μεγέθους ψαριών και θερμοκρασίας θαλασσινού ύδατος. Για παράδειγμα, εάν ο συνιστώμενος ρυθμός σίτισης για τη μη φαρμακούχο τροφή είναι 2,5% του σωματικού βάρους των ψαριών ημερησίως, χορηγήστε τη φαρμακούχο τροφή σε αναλογία 1,5–1,75% του σωματικού βάρους των ψαριών ημερησίως. Η φαρμακούχος τροφή πρέπει να παρασκευάζεται σε μέγεθος σύμψηκτου ώστε να είναι δυνατή η πρόσληψη και από τα μικρότερα ψάρια του πληθυσμού και να μειώνονται οι απώλειες από τη μάσηση. Για συγκεκριμένο εύρος μεγέθους ψαριών συνιστάται η χρήση σύμψηκτων μικρότερων κατά ένα μέγεθος σε σχέση με το μέγεθος που συνιστάται από τον παρασκευαστή για τις μη φαρμακούχες τροφές που παρασκευάζει. Συγκεκριμένα, συνιστάται η χορήγηση σύμψηκτου μεγέθους 2–2,5 mm για τη θεραπεία ομάδων ψαριών μέσου βάρους 28 g έως 215 g.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

**Οι ιχθυοτροφές θα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικές της ζωοτροφής που χρησιμοποιείται για τα είδη-στόχο και για την ηλικία των ψαριών που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή. Επιπλέον, θα πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς της ΕΕ για τις φαρμακούχες τροφές, συμπεριλαμβανομένων των κανονισμών που αναφέρονται στα όρια ανοχής για τις αναλύσεις και την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία καθώς επίσης και να ακολουθούν τις δηλωθείσες προδιαγραφές της ιχθυοτροφής που χρησιμοποιείται από τον παρασκευαστή για την ενσωμάτωση, συμπεριλαμβανομένων των φυσικών χαρακτηριστικών της (αντοχή στη θραύση, ταχύτητα βύθισης, περιεκτικότητα σε σκόνη κ.λπ.).

Ενδέχεται να χρειαστούν περαιτέρω κύκλοι θεραπείας, ανάλογα με τον κίνδυνο επαναλοίμωξης και την επιβεβαίωση της λοίμωξης. Κατά τον σχεδιασμό των προγραμμάτων θεραπείας θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως η θερμοκρασία του ύδατος. Στις μελέτες που εξέτασαν τον κύκλο ζωής του παράσιτου, συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα διαστήματα θεραπείας, όταν κρίνεται αναγκαία η πραγματοποίηση περαιτέρω κύκλων θεραπείας: 8–14 ημέρες σε θερμοκρασία 26 °C, 9–21 ημέρες σε θερμοκρασία 22 °C, 1–28 ημέρες σε θερμοκρασία 18 °C και 14–35 ημέρες σε θερμοκρασία 14 °C.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η χορήγηση υψηλότερων δόσεων από τη συνιστώμενη δοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή μείωση της πρόσληψης τροφής. Αναφέρθηκε αυξημένη δραστηριότητα της ALT/SGPT με δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, γεγονός που υποδεικνύει πιθανή ηπατική τοξικότητα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε καμία διεργασία που περιλαμβάνει θερμική επεξεργασία όπως είναι, για παράδειγμα, η διεργασία που εφαρμόζεται κατά τη διαδικασία παρασκευής σύμψηκτων μέσω εξέλασης, διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει τη σταθερότητα της δραστικής ουσίας. Ως εκ τούτου, προτείνονται μέθοδοι εξωτερικής επίστρωσης με τη χρήση σύμψηκτων ζωοτροφής και ιχθυελαίου που έχουν παρασκευαστεί εκ των προτέρων.

3.12 Χρόνοι αναμονής

120 βαθμοήμερες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πραζικουαντέλη είναι ένα συνθετικό ανθελμινθικό ευρέως φάσματος, το οποίο χρησιμοποιείται ευρέως για τη θεραπεία της ελμινθίασης σε ανθρώπους και ζώα και για ορισμένες ενδείξεις σε ψάρια που βρίσκονται σε αιχμαλωσία.

Η πραζικουαντέλη δρα προκαλώντας έντονους σπασμούς και παράλυση των μυών στους σκώληκες. Η παράλυση αυτή συνοδεύεται - και πιθανόν προκαλείται - από ταχεία εισροή Ca^{2+} στο εσωτερικό του παρασίτου. Οι μορφολογικές αλλοιώσεις αποτελούν μία ακόμη πρόιμη επίδραση της πραζικουαντέλης. Αυτές οι μορφολογικές αλλοιώσεις συνοδεύονται από αυξημένη έκθεση σε αντιγόνα στην επιφάνεια του παρασίτου. Οι διάλυτοι ιόντων ασβεστίου σε πλατυέλμινθες είναι επί του παρόντος ο μόνος γνωστός στόχος της πραζικουαντέλης.

Δεν υπάρχουν γνωστές αναφορές για μονογενή παράσιτα ψαριών που αναπτύσσουν ανθεκτικότητα στη δραστική ουσία πραζικουαντέλη. Ωστόσο, υπάρχουν αναφορές υποψίας ανθεκτικότητας στην πραζικουαντέλη στα εντερικά κεστώδη του σολωμού του Ατλαντικού μετά από συχνή χρήση σε πραγματικές συνθήκες για διάστημα 10-20 ετών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η πραζικουαντέλη απορροφάται γρήγορα από τον εντερικό βλεννογόνο των ψαριών, εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος και μεταναστεύει σε διάφορους ιστούς του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του πλάσματος αίματος και των βραγχίων των ψαριών.

Η βιοδιαθεσιμότητα της πραζικουαντέλης στην τσιπούρα μετά από χορήγηση από το στόμα μαζί με τη ζωοτροφή διαπιστώθηκε ότι κυμαίνεται στο 49 %, εν μέρει περιορισμένη λόγω του μεταβολισμού πρώτης διέλευσης, ο οποίος ωστόσο δεν είναι τόσο έντονος όσο στα χερσαία ζώα διατροφής.

Στη συνιστώμενη από του στόματος δόση των 150 mg/kg σωματικού βάρους, η δραστική ουσία φτάνει σε C_{max} 8,2 µg/mL στο πλάσμα σε T_{max} 6 ωρών, ενώ στον ιστό των βραγχίων η C_{max} φτάνει σε 39,1 µg/g σε T_{max} 4 ωρών. Στη συνέχεια, η δραστική ουσία μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό εντός 24 ωρών από τη χορήγηση της από του στόματος δόσης, με χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής 14,1 ώρες, ο οποίος υπολογίζεται στο πλάσμα αίματος της τσιπούρας σε θερμοκρασία ύδατος 21 °C.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωση σε σύμπηκτα ζωοτροφής σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσετε τους σάκους ερμητικά κλεισμένους για να προστατεύονται από την υγρασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) των 2 kg που διατίθενται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 8 σάκους.

Σάκος από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) βάρους 20 kg, ο οποίος διατίθεται σε χάρτινο σάκο τριών τοιχωμάτων με εσωτερική επένδυση πολυαιθυλενίου (PE).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα και οι φαρμακούχες τροφές δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETHELLAS AEBE

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/340/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

23/04/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRAZIVETIN 500 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε γραμμάριο (g) περιέχει: Πραζικουαντέλη 500 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

8 σάκοι των 2 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Τσιπούρες (*Sparus aurata*)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για προσθήκη σε ζωοτροφή.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: 120 βαθμοήμερες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. (ΛΗΞΗ) {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά την ενσωμάτωση του προϊόντος σε σύμπηκτα ζωοτροφής σύμφωνα με τις οδηγίες, χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσετε τους σάκους ερμητικά κλεισμένους για να προστατεύονται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETHELLAS AEBE

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΣΑΚΟΣ ΤΡΙΩΝ ΤΟΙΧΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ (PE)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRAZIVETIN 500 mg/g πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε γραμμάριο (g) περιέχει: Πραζικουαντέλη 500 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Τσιπούρες (*Sparus aurata*)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για προσθήκη σε ζωοτροφή.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: 120 βαθμοημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. (ΛΗΞΗ) {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά την ενσωμάτωση του προϊόντος σε σύμπηκτα ζωοτροφής σύμφωνα με τις οδηγίες, χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσετε τους σάκους ερμητικά κλεισμένους για να προστατεύονται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETHELLAS AEBE

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/340/002 20 kg

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΣΑΚΟΣ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ (LDPE) (2 kg και 20 kg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRAZIVETIN 500 mg/g πρόμυγμα για φαρμακούχο τροφή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε γραμμάριο (g) περιέχει: Πραζικουαντέλη 500 mg

3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Τσιπούρες (*Sparus aurata*)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για προσθήκη σε ζωοτροφή.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: 120 βαθμοημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. (ΛΗΞΗ) {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά την ενσωμάτωση του προϊόντος σε σύμπηκτα ζωοτροφής σύμφωνα με τις οδηγίες, χρήση εντός 3 μηνών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσετε τους σάκους ερμητικά κλεισμένους για να προστατεύονται από την υγρασία.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETHELLAS AEBE

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

PRAZIVETIN 500 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο (g) περιέχει:

Δραστική ουσία:

Πραζικουαντέλη 500 mg

Λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.

3. Είδη ζώων

Τσιπούρες (*Sparus aurata*)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία εκτοπαρασιτικών λοιμώξεων των βραγχίων που προκαλούνται από το μονογενές παράσιτο *Sparicotyle chrysophrii*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ενσωμάτωση του προμιγματος σε σύμπηκτα ζωοτροφής ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη πρόσληψη και, ως εκ τούτου, σε μειωμένη αποτελεσματικότητα (βλ. παράγραφο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»).

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών φαρμάκων ή η χρήση τους κατά τρόπο που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση των παρασιτικών ειδών και της επιβάρυνσης.

Να χρησιμοποιείται με ταυτόχρονη λήψη κατάλληλων μέτρων εκτροφής, όπως η αλλαγή διχτύων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η γευστικότητα μειώνεται σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες και απαιτείται προσοχή ώστε να μην μειώνεται η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής. Να παρακολουθείτε καθημερινά τα ψάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ώστε να βεβαιώνετε ότι καταναλώνονται τα σύμπηκτα που έχουν αναμιχθεί με το φάρμακο.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιείται σε ψάρια αναπαραγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τα άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία/παρασκευή/χειρισμό της φαρμακούχου τροφής ή χορηγούν τη φαρμακούχο τροφή σε ζώα:

- Η επαφή της σκόνης με το δέρμα και τα μάτια μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Η εισπνοή της σκόνης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της ανώτερης αναπνευστικής οδού.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Περιορίστε την παραγωγή σκόνης. Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξοπλισμό.
- Κατά την προετοιμασία και τον χειρισμό της φαρμακούχου τροφής απαιτείται η χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας ο οποίος αποτελείται από ολόσωμες φόρμες, γυαλιά ασφαλείας και αδιάβροχα γάντια, καθώς και κατάλληλη μάσκα για τη σκόνη (π.χ. αναπνευστήρας μισής μάσκας μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 ή αναπνευστήρας μη αναλώσιμου σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το EN 143).
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου έκθεσης σε σκόνη, οι χρήστες που χορηγούν τη φαρμακούχο τροφή στα ψάρια που βρίσκονται στους κλωβούς και υποβάλλονται σε θεραπεία θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η σίτιση πραγματοποιείται προς την ίδια κατεύθυνση με τον άνεμο και ποτέ σε αντίθετη κατεύθυνση προς αυτόν.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν φοράτε, και ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό τρεχούμενο νερό.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα σχολαστικά με σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση εισπνοής, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα.
- Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στον γιατρό.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου τροφής.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε καμία διεργασία που περιλαμβάνει θερμική επεξεργασία όπως είναι, για παράδειγμα, η διεργασία που εφαρμόζεται κατά τη διαδικασία παρασκευής σύμπηκτων μέσω εξέλασης, διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει τη σταθερότητα της δραστικής ουσίας. Ως εκ τούτου, προτείνονται μέθοδοι εξωτερικής επίστρωσης με τη χρήση σύμπηκτων ζωοτροφής και ιχθυελαίου που έχουν παρασκευαστεί εκ των προτέρων.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τσιπούρες (*Sparus aurata*):

Δεν παρατηρήθηκαν.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης, ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς} [παρατίθενται στο Παράρτημα I *].

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δοσολογία

Δοσολογικό σχήμα: 150 mg/kg σωματικού βάρους (ΣΒ)/ημέρα πραζικουαντέλης επί 3 συνεχόμενες ημέρες ενσωματωμένης στη ζωοτροφή.

Η θεραπεία διάρκειας 3 ημερών συνιστάται για τη μεγιστοποίηση της πιθανότητας λήψης ομοιόμορφης δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από όλα τα ψάρια του υπό θεραπεία πληθυσμού, καθώς και για την εξάλειψη νέων παρασίτων που προσκολλώνται στα ψάρια κατά τις ημέρες 2 και 3 της θεραπείας.

Χορήγηση και διάρκεια της θεραπείας

Οι φαρμακούχες ιχθυοτροφές που περιέχουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρασκευάζονται μόνο από εγκεκριμένους παρασκευαστές ζωοτροφών που διαθέτουν άδεια παρασκευής φαρμακούχων ιχθυοτροφών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενσωματωθεί στη ζωοτροφή μέσω:

α) επιφανειακής επικάλυψης σε εξελασμένα σύμπηκτα ζωοτροφών που έχουν παραχθεί εκ των προτέρων μέσω της ανάμειξης των σύμπηκτων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προσθέτοντας ιχθυέλαιο για προσκόλληση/προσρόφιση και χρησιμοποιώντας κατάλληλο εξοπλισμό με αναμίκτες περιστρεφόμενου τυμπάνου.

ή

β) επιφανειακής επικάλυψης με ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με ιχθυέλαιο και ψεκάσμο του ελαιώδους μείγματος σε εξελασμένα σφαιρίδια ζωοτροφών που έχουν παραχθεί εκ των προτέρων (υπό κενό ή όχι).

Συνιστώμενο ποσοστό ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη ζωοτροφή: 5–40 kg ανά τόνο ζωοτροφής ανάλογα με τον ρυθμό σίτισης που θα εφαρμόζεται.

Συνιστώμενη προσθήκη ιχθυελαίου για την ενσωμάτωση: 30–50 λίτρα ανά τόνο ζωοτροφής.

Συνιστώμενος χρόνος ανάμειξης: 10-15 λεπτά

Τυπική σύνθεση των τελικών φαρμακούχων τροφών μετά την ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

Ακατέργαστες πρωτεΐνες 45–49 %

Ακατέργαστα λίπη 17–19%

Ακατέργαστες ίνες: 1–3 %

Ολική τέφρα 11–15%

Υγρασία 8–10 %

Το ποσοστό ενσωμάτωσης στη ζωοτροφή εξαρτάται από τον ρυθμό σίτισης των ψαριών ανάλογα με το μέγεθος του ψαριού και τη θερμοκρασία του ύδατος. Για παράδειγμα, για τα ψάρια που τρέφονται με ρυθμό σίτισης 1,5% του σωματικού τους βάρους ημερησίως, το συνιστώμενο ποσοστό ενσωμάτωσης είναι 20 kg κτηνιατρικού προϊόντος ανά τόνο ζωοτροφής, το οποίο θα παράγει ρυθμό δόσης 150 mg/kg βιομάζας ανά ημέρα.

Εάν εφαρμόζονται διαφορετικοί ρυθμοί σίτισης, προσαρμόστε τον συνιστώμενο ρυθμό ενσωμάτωσης σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Ρυθμός σίτισης% του σωματικού βάρους του ψαριού ανά ημέρα *	Ποσότητα ιχθυελαίου (%) ανά τόνο ζωοτροφής	Ποσότητα κτηνιατρικού προϊόντος (kg) ανά τόνο φαρμακούχου τροφής	Δόση πραζικουαντέλης στη φαρμακούχο τροφή (mg/kg)	Κιλά (Kg) υπό θεραπεία ψαριών ανά τόνο ζωοτροφής ανά ημέρα
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

*Χορηγήστε τη φαρμακούχο τροφή με μειωμένο ρυθμό σίτισης, π.χ. 60–70% του ρυθμού που συνιστάται από τον παρασκευαστή της ζωοτροφής για τη μη φαρμακούχο τροφή που παρασκευάζει για συγκεκριμένο εύρος μεγέθους ψαριών και θερμοκρασία θαλασσινού ύδατος. Για παράδειγμα, εάν ο συνιστώμενος ρυθμός σίτισης για τη μη φαρμακούχο τροφή είναι 2,5% του σωματικού βάρους των ψαριών ημερησίως, χορηγήστε τη φαρμακούχο τροφή σε αναλογία 1,5–1,75% του σωματικού βάρους των ψαριών ημερησίως. Η φαρμακούχος τροφή πρέπει να παρασκευάζεται σε μέγεθος σύμπηκτου ώστε να είναι δυνατή η πρόσληψη και από τα μικρότερα ψάρια του πληθυσμού και να μειώνονται οι απώλειες από τη μάζηση. Για συγκεκριμένο εύρος ψαριών συνιστάται η χρήση σύμπηκτων μικρότερων κατά ένα μέγεθος σε σχέση με το μέγεθος που συνιστάται από τον παρασκευαστή για τις μη φαρμακούχες τροφές που παρασκευάζει. Συγκεκριμένα, συνιστάται η χορήγηση σύμπηκτου μεγέθους 2–2,5 mm για τη θεραπεία ομάδων ψαριών μέσου βάρους από 28 g έως 215 g. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το συνολικό σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

**Οι ιχθυοτροφές θα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικές της τροφής που χρησιμοποιείται για τα είδη-στόχο και την ηλικία των ψαριών που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία. Επιπλέον, θα πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς της ΕΕ για τις φαρμακούχες τροφές, συμπεριλαμβανομένων των κανονισμών που αναφέρονται στα όρια ανοχής που ισχύουν για τις αναλύσεις και την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, καθώς επίσης να ακολουθούν τις δηλωθείσες προδιαγραφές της ιχθυοτροφής που χρησιμοποιείται από τον παρασκευαστή για την ενσωμάτωση, συμπεριλαμβανομένων των φυσικών χαρακτηριστικών της (αντοχή στη θραύση, ταχύτητα βύθισης, περιεκτικότητα σε σκόνη κ.λπ.).

Ενδέχεται να χρειαστούν περαιτέρω κύκλοι θεραπείας, ανάλογα με τον κίνδυνο επαναλοίμωξης και την επιβεβαίωση της λοίμωξης. Κατά τον σχεδιασμό των προγραμμάτων θεραπείας θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως η θερμοκρασία του ύδατος. Στις μελέτες που εξέτασαν τον κύκλο ζωής του παράσιτου, συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα διαστήματα θεραπείας, όταν κρίνεται αναγκαία η πραγματοποίηση περαιτέρω κύκλων θεραπείας: 8–14 ημέρες σε θερμοκρασία 26 °C, 9–21 ημέρες σε θερμοκρασία 22 °C, 1–28 ημέρες σε θερμοκρασία 18 °C και 14–35 ημέρες σε θερμοκρασία 14 °C.

10. Χρόνοι αναμονής

120 βαθμοημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσετε τους σάκους ερμητικά κλεισμένους για να προστατεύονται από την υγρασία.
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωση σε σύμπηκτα ζωοτροφής σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί, στον σάκο και στη σακούλα μετά την ένδειξη Exp. (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα και οι φαρμακούχες τροφές δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/340/001 σάκοι από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) των 2 kg που διατίθενται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 8 σάκους.

EU/2/25/340/002 σάκος από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) των 20 kg, που διατίθεται σε χάρτινο σάκο τριών στρωμάτων με εσωτερική επίστρωση πολυαιθυλενίου (PE).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VETHELLAS AEBE

31ης ΑΥΓΟΥΣΤΟΥ 51

412 21 ΛΑΡΙΣΑ

ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 2410 551160

E-mail: info@vethellas.gr