

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRAZIVETIN 500 mg/g premiscela per mangimi medicati per orata

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Praziquantel 500 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Magnesio stearato
Amido di mais

Polvere bianca o quasi bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

Ai sensi del regolamento (UE) 2019/4, l'etichetta dei mangimi medicati deve riportare in modo semplice, chiaro e di facile comprensione tutte le informazioni cliniche elencate nelle sezioni da 3.1 a 3.12 (tranne 3.11).

3.1 Specie di destinazione

Orata (*Sparus aurata*)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da ectoparassiti branchiali causate da *Sparicotyle chrysophrii* monogenei.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'incorporazione della premiscela in mangimi granulati di dimensioni inappropriate può comportare una riduzione dell'assunzione e quindi dell'efficacia (vedere paragrafo 3.9 «Vie di somministrazione e posologia»).

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosti dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) può aumentare la pressione di selezione della resistenza e comportare una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve essere basata sulla conferma della specie parassitaria e del carico parassitario.

Utilizzare con misure concomitanti di buone pratiche zootecniche quali il cambio delle reti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'appetibilità si riduce a dosi più elevate di quelle raccomandate e si deve procedere con cautela per non ridurre l'assunzione del mangime medicato. Monitorare quotidianamente i pesci durante il trattamento per assicurarsi che i granuli trattati vengano consumati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalle persone coinvolte nella preparazione/fabbricazione/manipolazione di mangimi medicati o nella somministrazione di mangimi medicati agli animali:

- Il contatto della polvere con la pelle e gli occhi può causare irritazione. L'inalazione della polvere può causare irritazione delle vie respiratorie superiori.
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Limitare la formazione di polvere. Utilizzare solo con un'adeguata ventilazione.
- Durante la preparazione e la manipolazione del mangime medicato si devono indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da tute, occhiali di sicurezza, guanti impermeabili e una maschera antipolvere appropriata (ad esempio un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN149 o un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140 con filtro conforme alla norma europea EN143).
- Per ridurre al minimo il rischio di esposizione alla polvere, gli utilizzatori che somministrano mangime medicato a pesci sottoposti a trattamento tenuti all'interno di gabbie devono garantire che la somministrazione avvenga nella stessa direzione del vento e mai contro di esso.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, rimuovere le lenti a contatto, se presenti, e sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita.
- In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone.
- In caso di inalazione, spostarsi all'aria aperta.
- In caso di effetti avversi, rivolgersi a un medico mostrandogli l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Orata (*Sparus aurata*):

nessuno rilevato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Fertilità

Non utilizzare nei pesci da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non utilizzarlo con altri medicinali veterinari.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso nei mangimi.

Posologia

Regime posologico: 150 mg/kg di peso corporeo/*die* di praziquantel per 3 giorni consecutivi incorporati nel mangime.

Il trattamento di tre giorni è raccomandato per massimizzare la possibilità che tutti i pesci della popolazione trattata assumano una dose uniforme del medicinale veterinario nonché per consentire l'eliminazione di nuovi parassiti che si attaccano ai pesci nei giorni 2 e 3 del trattamento.

Somministrazione e durata del trattamento

I mangimi medicati per pesci contenenti il medicinale veterinario devono essere preparati solo da produttori di mangimi riconosciuti autorizzati a preparare mangimi medicati per pesci.

Metodo raccomandato per l'incorporazione nel mangime

Il medicinale veterinario può essere incorporato mediante:

- a) rivestimento superficiale su mangime granulato estruso prodotto precedentemente miscelando i granuli con il medicinale veterinario con l'aggiunta di olio di pesce per l'adesione/adsorbimento utilizzando un apposito miscelatore a tamburo rotante

oppure

- b) rivestimento superficiale miscelando il medicinale veterinario con olio di pesce e spruzzando la miscela oleosa sul mangime granulato estruso prodotto precedentemente (sotto vuoto o meno).

Tasso raccomandato di incorporazione del medicinale veterinario nel mangime: 5-40 kg per tonnellata di mangime, a seconda del tasso di alimentazione da applicare.

Aggiunta di olio di pesce raccomandata per l'incorporazione: 30-50 L per tonnellata di mangime.

Tempo di miscelazione raccomandato: 10-15 minuti.

Composizione tipica del mangime medicato finito dopo l'incorporazione del medicinale veterinario:

proteina grezza: 45-49 %

grassi grezzi: 17-19 %

fibre grezze: 1-3 %

ceneri totali: 11-15 %

umidità: 8-10 %.

Il tasso di incorporazione nel mangime dipende dal tasso di alimentazione dei pesci in base alle dimensioni dei pesci e alla temperatura dell'acqua. Ad esempio, per i pesci alimentati con un tasso di alimentazione dell'1,5 % del peso corporeo del pesce al giorno, il tasso di incorporazione raccomandato è di 20 kg di medicinale veterinario per tonnellata di mangime, producendo un tasso di dose di 150 mg/kg di biomassa al giorno.

Se si applicano tassi di alimentazione diversi, adeguare il tasso di incorporazione raccomandato secondo la seguente tabella:

Tasso di alimentazione in % del peso corporeo del pesce al giorno*	Quantità di olio di pesce (%) per tonnellata di mangime	Quantità di medicinale veterinario (kg) per tonnellata di mangime medicato	Dose di praziquantel nel mangime medicato (mg/kg)	Kg di pesce trattato per tonnellata di mangime al giorno

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

*Somministrare il mangime medicato a un tasso di alimentazione ridotto, ad esempio pari al 60-70 % di quello raccomandato dal produttore del mangime per il relativo mangime non medicato per una determinata gamma di dimensioni dei pesci e di temperatura delle acque marine. Ad esempio, se il tasso di alimentazione raccomandato per il mangime non medicato è pari al 2,5 % del peso corporeo del pesce al giorno, somministrare il mangime medicato all'1,5-1,75 % del peso corporeo del pesce al giorno. Il mangime medicato deve essere formulato in granuli di dimensioni tali da consentire l'assorbimento anche da parte dei pesci più piccoli della popolazione e ridurre le perdite dovute alla masticazione. Utilizzare granuli di una dimensione inferiore rispetto a quella raccomandata dal produttore per i suoi mangimi non medicati per una determinata gamma di dimensioni di pesci; in particolare, si raccomanda una dimensione dei granuli di 2-2,5 mm per il trattamento di gruppi di pesci con un peso medio compreso tra 28 e 215 g.

Un sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

**I mangimi per pesci devono essere rappresentativi del mangime utilizzato per le specie di destinazione e l'età dei pesci da trattare, devono essere conformi ai regolamenti dell'UE relativi ai mangimi medicati, compresi quelli relativi alle tolleranze applicabili per i tenori analitico e della sostanza attiva, e devono seguire le specifiche dichiarate del mangime per pesci utilizzato dal produttore per l'incorporazione, comprese le caratteristiche fisiche (resistenza alla rottura, velocità di affondamento, contenuto di polvere ecc.).

Possono essere necessari ulteriori cicli di trattamento, a seconda del rischio di reinfezione e della conferma dell'infezione. Nella pianificazione dei programmi di trattamento occorre tenere conto anche di fattori quali la temperatura dell'acqua. Gli studi che hanno esaminato il ciclo di vita del parassita raccomandano di prendere in considerazione i seguenti intervalli di trattamento laddove siano considerati necessari ulteriori cicli: 8-14 giorni a 26 °C, 9-21 giorni a 22 °C, 11-28 giorni a 18 °C e 14-35 giorni a 14 °C.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosi più elevate rispetto al dosaggio raccomandato possono indurre una temporanea riduzione dell'assunzione di mangime. È stato segnalato un aumento dell'attività dell'ALT/SGPT a cinque volte la dose raccomandata, il che indica una possibile tossicità epatica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

Il medicinale veterinario non deve essere sottoposto ad alcun processo che comporti un trattamento termico come, ad esempio, quello applicato nel processo di produzione di granuli per estrusione, in quanto ciò può incidere sulla stabilità del principio attivo. Pertanto, si propongono metodi di rivestimento esterno utilizzando mangimi granulati e olio di pesce precedentemente preparati.

3.12 Tempi di attesa

120 gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP52AA01

4.2 Farmacodinamica

Praziquantel è un antielmintico sintetico ad ampio spettro, ampiamente utilizzato nell'elmintiasi animale e umana e per determinate indicazioni nei pesci in cattività.

Praziquantel agisce provocando forti spasmi e paralisi muscolari nei vermi. Questa paralisi è accompagnata, e probabilmente causata, da un rapido flusso di Ca^{2+} all'interno del parassita. Le alterazioni morfologiche sono un altro effetto rapido del praziquantel. Queste alterazioni morfologiche sono accompagnate da una maggiore esposizione degli antigeni alla superficie del parassita. I canali ionici di calcio dei platelminti sono attualmente l'unico bersaglio noto del praziquantel.

Non vi sono segnalazioni note di parassiti monogenei di pesci che sviluppino resistenza al principio attivo praziquantel; tuttavia, vi sono segnalazioni di sospetta resistenza al praziquantel nei cestodi intestinali del salmone dell'Atlantico a seguito di un frequente utilizzo sul campo per un periodo di 1-2 decenni.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale, il praziquantel viene rapidamente assorbito dalla mucosa intestinale dei pesci, entra nella circolazione sanguigna e migra verso vari tessuti corporei, tra cui plasma e branchie.

La sua biodisponibilità nell'orata in seguito alla somministrazione orale con il mangime è risultata pari al 49 %, in parte limitata a causa del metabolismo di primo passaggio, che tuttavia non è così pronunciato come negli animali terrestri destinati alla produzione alimentare.

Alla dose orale raccomandata di 150 mg/kg di peso corporeo, il principio attivo raggiunge una C_{\max} di 8,2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ nel plasma a T_{\max} 6 ore, mentre nel tessuto branchiale la C_{\max} è di 39,1 $\mu\text{g}/\text{g}$ a T_{\max} 4 ore. Successivamente, il principio attivo viene metabolizzato in larga misura entro 24 ore dalla dose orale con un'emivita di eliminazione di 14,1 ore calcolata nel plasma dell'orata a una temperatura dell'acqua di 21 °C.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo incorporazione in mangimi granulati conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere i sacchi ben chiusi per proteggerli dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi in polietilene a bassa densità (LDPE) da 2 kg presentati in una scatola di cartone contenente 8 sacchi.

Sacco in polietilene a bassa densità (LDPE) da 20 kg presentato in un sacco di carta a tre strati con rivestimento interno in polietilene (PE).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali e i mangimi medicati non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETHELLAS S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/340/001–002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

23/04/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PRAZIVETIN 500 mg/g premiscela per mangimi medicati

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene: Praziquantel 500 mg

3. CONFEZIONI

8 sacchi da 2 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Orata (*Sparus aurata*)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nei mangimi.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: 120 gradi-giorno.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

Dopo incorporazione nel mangime granulato secondo le istruzioni, usare entro 3 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere i sacchi ben chiusi per proteggerli dall'umidità.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETHELLAS S.A.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SACCO DI CARTA A TRE STRATI CON RIVESTIMENTO INTERNO IN
POLIETILENE (PE)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PRAZIVETIN 500 mg/g premiscela per mangimi medicati

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene: Praziquantel 500 mg

3. CONFEZIONI

20 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONEOrata (*Sparus aurata*)**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nei mangimi.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: 120 gradi-giorno.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

Dopo incorporazione nel mangime granulato secondo le istruzioni, usare entro 3 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere i sacchi ben chiusi per proteggerli dall'umidità.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETHELLAS S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/340/002 20 kg

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**SACCO IN POLIETILENE A BASSA DENSITÀ (LDPE) (2 kg e 20 kg)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PRAZIVETIN 500 mg/g premiscela per mangimi medicati

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene: Praziquantel 500 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Orata (*Sparus aurata*)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nei mangimi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: 120 gradi-giorno.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

Dopo incorporazione nel mangime granulato secondo le istruzioni, usare entro 3 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere i sacchi ben chiusi per proteggerli dall'umidità.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETHELLAS S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PRAZIVETIN 500 mg/g premiscela per mangimi medicati

2. Composizione

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Praziquantel 500 mg

Polvere bianca o quasi bianca.

3. Specie di destinazione

Orata (*Sparus aurata*)

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni da ectoparassiti branchiali causate da *Sparicotyle chrysophrii* monogenei.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

L'incorporazione della premiscela in mangimi granulati di dimensioni inappropriate può comportare una riduzione dell'assunzione e quindi dell'efficacia (vedere paragrafo 3.9 «Vie di somministrazione e posologia»).

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosti dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) può aumentare la pressione di selezione della resistenza e comportare una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve essere basata sulla conferma della specie parassitaria e del carico parassitario.

Utilizzare con misure concomitanti di buone pratiche zootecniche quali il cambio delle reti.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non utilizzarlo con altri medicinali veterinari.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'appetibilità si riduce a dosi più elevate di quelle raccomandate e si deve procedere con cautela per non ridurre l'assunzione del mangime medicato. Monitorare quotidianamente i pesci durante il trattamento per assicurarsi che i granuli trattati vengano consumati.

Fertilità:

Non utilizzare nei pesci da riproduzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalle persone coinvolte nella preparazione/fabbricazione/manipolazione di mangimi medicati o nella somministrazione di mangimi medicati agli animali:

- Il contatto della polvere con la pelle e gli occhi può causare irritazione. L'inalazione della polvere può causare irritazione delle vie respiratorie superiori.
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Limitare la formazione di polvere. Utilizzare solo con un'adeguata ventilazione.
- Durante la preparazione e la manipolazione del mangime medicato si devono indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da tute, occhiali di sicurezza, guanti impermeabili e una maschera antipolvere appropriata (ad esempio un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN149 o un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140 con filtro conforme alla norma europea EN143).
- Per ridurre al minimo il rischio di esposizione alla polvere, gli utilizzatori che somministrano mangime medicato a pesci sottoposti a trattamento tenuti all'interno di gabbie devono garantire che la somministrazione avvenga nella stessa direzione del vento e mai contro di esso.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, rimuovere le lenti a contatto, se presenti, e sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita.
- In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone.
- In caso di inalazione, spostarsi all'aria aperta.
- In caso di effetti avversi, rivolgersi a un medico mostrandogli l'etichetta.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza:

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

Il medicinale veterinario non deve essere sottoposto ad alcun processo che comporti un trattamento termico come, ad esempio, quello applicato nel processo di produzione di granuli per estrusione, in quanto ciò può incidere sulla stabilità del principio attivo. Pertanto, si propongono metodi di rivestimento esterno utilizzando mangimi granulati e olio di pesce precedentemente preparati.

7. Eventi avversi

Orata (*Sparus aurata*):

nessuno rilevato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine del presente opuscolo o mediante il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale} [listed in Appendix I*].

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Posologia

Regime posologico: 150 mg/kg di peso corporeo/*die* di praziquantel per 3 giorni consecutivi incorporati nel mangime.

Il trattamento di tre giorni è raccomandato per massimizzare la possibilità che tutti i pesci della popolazione trattata assumano una dose uniforme del medicinale veterinario nonché per consentire l'eliminazione di nuovi parassiti che si attaccano ai pesci nei giorni 2 e 3 del trattamento.

Somministrazione e durata del trattamento

I mangimi medicati per pesci contenenti il medicinale veterinario devono essere preparati solo da produttori di mangimi riconosciuti autorizzati a preparare mangimi medicati per pesci.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario può essere incorporato nel mangime nei seguenti modi:

- a) rivestimento superficiale su mangime granulato estruso prodotto precedentemente miscelando i granuli con il medicinale veterinario con l'aggiunta di olio di pesce per l'adesione/adsorbimento utilizzando un apposito miscelatore a tamburo rotante

oppure

- b) rivestimento superficiale miscelando il medicinale veterinario con olio di pesce e spruzzando la miscela oleosa sul mangime granulato estruso prodotto precedentemente (sotto vuoto o meno).

Tasso raccomandato di incorporazione del medicinale veterinario nel mangime: 5-40 kg per tonnellata di mangime, a seconda del tasso di alimentazione da applicare.

Aggiunta di olio di pesce raccomandata per l'incorporazione: 30-50 L per tonnellata di mangime.

Tempo di miscelazione raccomandato: 10-15 minuti.

Composizione tipica del mangime medicato finito dopo l'incorporazione del medicinale veterinario:

proteina grezza: 45-49 %

grassi grezzi: 17-19 %

fibre grezze: 1-3 %

ceneri totali: 11-15 %

umidità: 8-10 %.

Il tasso di incorporazione nel mangime dipende dal tasso di alimentazione dei pesci in base alle dimensioni dei pesci e alla temperatura dell'acqua. Ad esempio, per i pesci alimentati con un tasso di alimentazione dell'1,5 % del peso corporeo del pesce al giorno, il tasso di incorporazione raccomandato è di 20 kg di medicinale veterinario per tonnellata di mangime, producendo un tasso di dose di 150 mg/kg di biomassa al giorno.

Se si applicano tassi di alimentazione diversi, adeguare il tasso di incorporazione raccomandato secondo la seguente tabella:

Tasso di alimentazione in % del peso corporeo del pesce al giorno*	Quantità di olio di pesce (%) per tonnellata di mangime	Quantità di medicinale veterinario (kg) per tonnellata di mangime medicato	Dose di praziquantel nel mangime medicato (mg/kg)	Kg di pesce trattato per tonnellata di mangime al giorno
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

*Somministrare il mangime medicato a un tasso di alimentazione ridotto, ad esempio pari al 60-70 % di quello raccomandato dal produttore del mangime per il relativo mangime non medicato per una particolare gamma di dimensioni dei pesci e di temperatura delle acque marine. Ad esempio, se il tasso di alimentazione raccomandato per il mangime non medicato è pari al 2,5 % del peso corporeo del pesce al giorno, somministrare il mangime medicato all'1,5-1,75 % del peso corporeo del pesce al giorno. Il mangime medicato deve essere formulato in granuli di dimensioni tali da consentire l'assorbimento anche da parte dei pesci più piccoli della popolazione e ridurre le perdite dovute alla masticazione. Utilizzare granuli di una dimensione inferiore rispetto a quella raccomandata dal produttore per i suoi mangimi non medicati per una determinata gamma di dimensioni di pesci; in particolare, si raccomanda una dimensione dei granuli di 2-2,5 mm per il trattamento di gruppi di pesci con un peso medio compreso tra 28 e 215 g. Un sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

**I mangimi per pesci devono essere rappresentativi del mangime utilizzato per le specie di destinazione e l'età dei pesci da trattare, devono essere conformi ai regolamenti dell'UE relativi ai mangimi medicati, compresi quelli relativi alle tolleranze applicabili per i tenori analitico e della sostanza attiva, e devono seguire le specifiche dichiarate del mangime per pesci utilizzato dal produttore per l'incorporazione, comprese le caratteristiche fisiche (resistenza alla rottura, velocità di affondamento, contenuto di polvere ecc.).

Possono essere necessari ulteriori cicli di trattamento, a seconda del rischio di reinfezione e della conferma dell'infezione. Nella pianificazione dei programmi di trattamento occorre tenere conto anche di fattori quali la temperatura dell'acqua. Gli studi che hanno esaminato il ciclo di vita del parassita raccomandano di prendere in considerazione i seguenti intervalli di trattamento laddove siano considerati necessari ulteriori cicli: 8-14 giorni a 26 °C, 9-21 giorni a 22 °C, 11-28 giorni a 18 °C e 14-35 giorni a 14 °C.

10. Tempi di attesa

120 gradi-giorno.

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere i sacchi ben chiusi per proteggerli dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime granulato conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone, sul sacco e sul sacchetto dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali e i mangimi medicati non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/25/340/001 Sacchetti in polietilene a bassa densità (LDPE) da 2 kg presentati in una scatola di cartone contenente 8 sacchetti.

EU/2/25/340/002 Sacchetto in polietilene a bassa densità (LDPE) da 20 kg presentato in un sacco di carta a tre strati con rivestimento interno in polietilene (PE).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VETHELLAS S.A.

51, 31rst AUGUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRECIA

Telefono: +30 2410 551160

E-mail: info@vethellas.gr