

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PRAZIVETIN 500 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai zeltainajām jūraskarūsām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Prazikvantels 500 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Magnija stearāts
Ciete, kukurūzas

Balts vai gandrīz balts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

Saskaņā ar Regulu Nr. 2019/4 ārstnieciskās barības marķējumā vienkāršā, skaidrā un viegli saprotamā veidā jāiekļauj visa klīniskā informācija, kas norādīta 3.1.–3.12. apakšpunktā (izņemot 3.11. apakšpunktu).

3.1 Mērķsugas

Zeltainās jūraskarūsas (*Sparus aurata*)

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Monogeneju *Sparicotyle chrysophrii* izraisītu ektoparazītisko invāziju jaunās ārstēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Ja šis premikss tiek iemaisīts neatbilstoša izmēra barības granulās, var samazināties tā uzņemšana un līdz ar to arī iedarbība (skatīt 3.9. apakšpunktu “Lietošanas veids un devas”).

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai to lietošana neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt to iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt, pamatojoties uz informāciju par parazītu sugām un to radīto slogu.

Lietot, vienlaikus piemērojot labas audzēšanas pasākumus, piemēram, tīklu maiņu.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot lielākās devās, nekā noteikts, pasliktinās garšas īpašības, un jāuzmanās, lai nesamazinātos ārstnieciskās barības uzņemšana. Ārstēšanas laikā katru dienu uzraudzīt zivis, lai nodrošinātu, ka ārstnieciskās granulas tiek apēstas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personām, kuras iesaistītas ārstnieciskās barības sagatavošanā/ražošanā/izsniegšanā vai ārstnieciskās barības ievadīšanā dzīvniekiem:

- Putekļu saskare ar ādu un acīm var izraisīt kairinājumu. Putekļu ieelpošana var izraisīt augšējo elpceļu kairinājumu.
- Izvairīties no saskares ar acīm un ādu. Ierobežot putekļu veidošanos. Izmantot tikai vietā ar atbilstošu ventilāciju.
- Gatavojot un rīkojoties ar ārstniecisko barību, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver kombinezonu, aizsargbrilles, necaurlaidīgus cimdus un atbilstošas putekļu maskas (piemēram, vienreizlietojams pusmaskas respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vienreizlietojams respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN140 ar filtru atbilstoši EN143).
- Lai mazinātu putekļu iedarbības risku, lietotājiem, kuri ārstējamo zivju sprostos baro zivis ar ārstniecisko barību, nodrošināt, lai barošana notiktu tajā pašā virzienā, kurā pūš vējš, un nekad pret vēju.
- Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, izņemt kontaktlēcas, ja tādas ir, un skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.
- Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi nomazgāt to ar ziepēm un ūdeni.
- Ieelpošanas gadījumā doties svaigā gaisā.
- Ja rodas blakusparādības, vērsties pēc medicīniskas palīdzības un uzrādīt iepakojuma marķējums ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Zeltainās jūraskarūsas (*Sparus aurata*):

Nav novērotas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Auglība:

Nelietot vaislas zivīm.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citām veterinārajām zālēm.

3.9 Lietošanas veids un devas

Lietošanai barībā.

Devas

Dozēšanas shēma: 150 mg prazikvantela/kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas, iemaisīts barībā.

Trīs dienu ārstēšana ir ieteicama, lai maksimāli palielinātu iespēju visām zivīm ārstētajā populācijā saņemt vienādu šo veterināro zāļu devu, kā arī ļautu izskaust jaunus parazītus, kas ārstēšanas 2. un 3. dienā pieķeras zivij.

Lietošana un ārstēšanas ilgums

Šīs veterinārās zāles saturošu ārstniecisko zivju barību drīkst sagatavot tikai atzīti ārstnieciskās barības ražotāji, kuriem ir atļauja ārstnieciskās zivju barības pagatavošanai.

Ieteicamā metode veterināro zāļu iemaisīšanai barībā

Šīs veterinārās zāles var iemaisīt barībā ar šādām metodēm:

- a) virsmas pārklājums uz iepriekš izgatavotām ekstrudētām barības granulām, sajaucot granulas ar šīm veterinārajām zālēm, pievienojot zivju eļļu saķeres/adsorbcijas nodrošināšanai, izmantojot piemērotu maisīšanas iekārtu ar cilindra veida maisītāju

vai

- b) virsmas pārklājums, sajaucot šīs veterinārās zāles ar zivju eļļu un izsmidzinot eļļas maisījumu uz iepriekš izgatavotām ekstrudētām barības granulām (vakuumā vai bez tā).

Ieteicamā šo veterināro zāļu iemaisīšanas deva barībā: 5–40 kg uz tonnu barības atkarībā no piemērojamās barības dienas devas.

Ieteicamais pievienojamais zivju eļļas daudzums iemaisīšanai barībā: 30–50 l uz tonnu barības.

Ieteicamais maisīšanas laiks: 10–15 minūtes.

Gatavās ārstnieciskās dzīvnieku barības tipiskais sastāvs pēc šo veterināro zāļu pievienošanas:

Kopproteīns: 45–49 %

Koptauki: 17–19 %

Kopšķiedras: 1–3 %

Koppelni: 11–15 %

Mitrums: 8–10 %

Barībā iestrādātais daudzums ir atkarīgs no zivju barības dienas devas atbilstoši zivju lielumam un ūdens temperatūrai. Piemēram, zivīm, kuru barošanas intensitāte ir 1,5 % no zivju ķermeņa svara dienā, ieteicamais barībā iestrādātais daudzums ir 20 kg veterināro zāļu uz tonnu barības, kas nodrošinās devu 150 mg/kg biomasas dienā.

Ja tiek izmantota atšķirīga barības dienas deva, ieteiktais barībā iestrādātais daudzums jāpielāgo saskaņā ar tālāk tabulā sniegtajiem norādījumiem.

Barības dienas deva % no zivju ķermeņa svara dienā*	Zivju eļļas daudzums (%) uz tonnu barības	Veterināro zāļu daudzums (kg) uz tonnu ārstnieciskās barības	Prazikvantela deva ārstnieciskajā barībā (mg/kg)	Kg ārstēto zivju uz tonnu barības dienā
0,75	4–5 %	40	20 000	133 333
1,00	3–4 %	30	15 000	100 000
1,25	3 %	24	12 000	80 000
1,50	3 %	20	10 000	66 667
1,75	3 %	17,14	8570	57 133
2,00	3 %	15	7500	50 000
2,50	3 %	12,50	6250	41 667
3,00	3 %	10	5000	33 333

*Izbarot ārstniecisko barību ar samazinātu barības dienas devu, piemēram, 60–70 % no barības ražotāja ieteiktās neārstnieciskās barības devas konkrētam zivju izmēra diapazonam un jūras ūdens temperatūrai. Piemēram, ja neārstnieciskajai barībai ieteicamā barības dienas deva ir 2,5 % no zivju ķermeņa svara dienā, ārstnieciskā barība tiek izbarotadienas devā 1,5–1,75 % no zivju ķermeņa svara dienā. Ārstnieciskajai barībai jābūt sagatavotai tādu granulu izmērā, kas ļauj to uzņemt arī mazākajām zivīm populācijā un samazina zaudējumus, kas saistīti ar nespēju to sakošļāt. Izmantot granulu izmēru, kas ir vismaz par vienu izmēru mazāks, nekā ražotājs ir ieteicis savām neārstnieciskajām barībām konkrētam zivju izmēra diapazonam. Īpaši, 2–2,5 mm granulu izmērs ir ieteicams zivju grupām, kuru vidējais svars ir no 28 līdz 215 g.

Nepietiekama deva var būt par iemeslu neefektīvai lietošanai un var veicināt rezistences veidošanos. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

**Zivju barībai jābūt piemērotai attiecībā uz mērķsugām izmantoto barību un ārstējamo zivju vecumu, un tai jāatbilst ES noteikumiem par ārstniecisko barību, tostarp noteikumiem par pielaidēm, kas attiecas uz analītisko un aktīvo sastāvdaļu saturu, kā arī ražotāja deklarētajām zivju barības specifiskajām, tostarp tās fizikālajām īpašībām (izturība pret sadalīšanos, nogrimšanas ātrums, putekļu saturs utt.).

Atkarībā no tā, kāds ir atkārtotas invāzijas risks un vai invāzija ir apstiprināta, var būt nepieciešami papildu ārstēšanas kursi. Plānojot ārstēšanas shēmas, jāņem vērā arī tādi faktori kā ūdens temperatūra. Pētījumos, kuros tika pētīts parazīta dzīves cikls, ieteikts apsvērt šādus ārstēšanas intervālus, ja tiek uzskatīts, ka ir vajadzīgi turpmāki ārstēšanas kursi: 8–14 dienas 26 °C temperatūrā, 9–21 dienas 22 °C temperatūrā, 11–28 dienas 18 °C temperatūrā un 14–35 dienas 14 °C temperatūrā.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lielākas devas nekā ieteicamās var izraisīt īslaicīgu samazinātu barības uzņemšanu. Lietojot piecas reizes lielāku devu par ieteicamo, ziņots par palielinātu ALAT aktivitāti, kas liecina par iespējami toksisku ietekmi uz aknām.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas ārstnieciskās barības pagatavošanai.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst pakļaut nekādam procesam, kas ietver termisko apstrādi, piemēram, ekstrūzijas granulu ražošanas procesā, jo tas var ietekmēt aktīvās vielas stabilitāti. Tādēļ tiek piedāvātas ārējā pārklājuma metodes, izmantojot iepriekš sagatavotu granulētu barību un zivju eļļu.

3.12 Ierobežojumu periods

120 grāddienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATŅvet kods: QP52AA01

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Prazikvantels ir sintētisks plaša spektra antihelminītiķis līdzeklis, ko plaši lieto dzīvniekiem un cilvēkiem helmintožu ārstēšanai, kā arī noteiktu indikāciju gadījumā nebrīvā turētām zivīm.

Prazikvantels darbojas, izraisot stipras tārpu muskuļu spazmas un paralīzi. Šo paralīzi pavada un, iespējams, izraisa strauja Ca^{2+} ieplūšana parazīta organismā. Morfoloģiskās izmaiņas ir vēl viena

agrīna prazikvantela ietekme. Šīs morfoloģiskās izmaiņas papildina pastiprināta antigēnu iedarbība uz parazīta virsmas. Plakantārpu kalcija jonu kanāli pašlaik ir vienīgais zināmais prazikvantela iedarbības mērķis.

Nav zināmu ziņojumu par to, ka zivju parazītiem monogenejiem būtu izveidojusies rezistence pret aktīvo vielu prazikvantelu. Tomēr ir ziņojumi par aizdomām, ka pēc biežas lietošanas lauka apstākļos 1–2 dekādes Atlantijas lašu zarnu lenteņiem ir attīstījusies rezistence pret prazikvantelu.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas prazikvantels strauji uzsūcas zivs zarnu gļotādā, nonāk asinsritē un nokļūst dažādos ķermeņa audos, arī asins plazmā un zivju žaunās.

Tika konstatēts, ka tā biopieejamība zeltainās jūraskarūsas organismā pēc iekšķīgas lietošanas kopā ar barību ir 49 %, kas daļēji ir ierobežota pirmā loka metabolisma dēļ. Bet tas nav tik izteikti kā sauszemes produktīvajiem dzīvniekiem.

Lietojot ieteicamajā iekšķīgā devā 150 mg/kg ķermeņa svara, aktīvā viela sasniedz C_{max} 8,2 µg/ml plazmā pēc T_{max} 6 stundām, bet žaunu audos C_{max} ir 39,1 µg/g pēc T_{max} 4 stundām. Pēc tam aktīvā viela 24 stundu laikā pēc iekšķīgas lietošanas lielā mērā tiek metabolizēta ar eliminācijas pusperiodu 14,1 h, kas aprēķināts zeltainās jūraskarūsas asins plazmā pie ūdens temperatūras 21 °C.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas granulētai barībai atbilstoši norādījumiem: 3 mēneši.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt maisus cieši noslēgtus, lai pasargātu no mitruma.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

2 kg zema blīvuma polietilēna (ZBPE) maisi, kas iepakoti pa 8 maisiem kartona kastē.

20 kg zema blīvuma polietilēna (ZBPE) maiss, kas ievietots trīsslāņu papīra iepakojumā ar polietilēna (PE) iekšējo oderējumu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles un ārstniecisko barību kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJA NOSAUKUMS

VETHELLAS S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/340/001–002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

23/04/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

PRAZIVETIN 500 mg/g premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur: Prazikvantels 500 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

8 x 2 kg maisi

4. MĒRĶSUGAS

Zeltainās jūraskarūsas (*Sparus aurata*)

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai barībā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODI

Ierobežojumu periods: 120 grāddienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pievienošanas granulētai barībai saskaņā ar norādījumiem izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt maisus cieši noslēgtus, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJA NOSAUKUMS

VETHELLAS S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

TRĪSSLĀŅU PAPIĀRĀ IEPAKOJUMS AR POLIETILĒNA (PE) IEKŠĒJO ODERĒJUMU

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PRAZIVETIN 500 mg/g premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur: Prazikvantels 500 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 kg

4. MĒRĶSUGAS

Zeltainās jūraskarūsas (*Sparus aurata*)

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai barībā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODI

Ierobežojumu periods: 120 grāddienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pievienošanas granulētai barībai saskaņā ar norādījumiem izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt maisus cieši noslēgtus, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJA NOSAUKUMS
--

VETHELLAS S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/25/340/002 20 kg

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ZEMA BLĪVUMA POLIETILĒNA (ZBPE) MAISS (2 kg un 20 kg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PRAZIVETIN 500 mg/g premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur: Prazikvantels 500 mg

3. MĒRĶSUGAS

Zeltainās jūraskarūsas (*Sparus aurata*)

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai barībā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODI

Ierobežojumu periods: 120 grāddienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pievienošanas granulētai barībai saskaņā ar norādījumiem izlietot 3 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt maisus cieši noslēgtus, lai pasargātu no mitruma.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJA NOSAUKUMS

VETHELLAS S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

PRAZIVETIN 500 mg/g premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai

2. Sastāvs

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Prazikvantels 500 mg

Balts vai gandrīz balts pulveris.

3. Mērķsugas

Zeltainās jūraskarūsas (*Sparus aurata*)

4. Lietošanas indikācijas

Monogeneju *Sparicotyle chrysophrii* izraisītu ektoparazītisko invāziju žaunās ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Ja šis premikss tiek iemaisīts neatbilstoša izmēra barības granulās, var samazināties tā uzņemšana un līdz ar to arī iedarbība (skatīt sadaļu "Lietošanas veids un devas").

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai to lietošana neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt to iedarbīgumu. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt, pamatojoties uz informāciju par parazītu sugām un to radīto slogu.

Lietot, vienlaikus piemērojot labas audzēšanas pasākumus, piemēram, tīklu maiņu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot lielākās devās, nekā noteikts, pasliktinās garšas īpašības, un jāuzmanās, lai nesamazinātos ārstnieciskās barības uzņemšana. Ārstēšanas laikā katru dienu uzraudzīt zivis, lai nodrošinātu, ka ārstnieciskās granulas tiek apēstas.

Auglība:

Nelietot vaislas zivīm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personām, kuras iesaistītas ārstnieciskās barības sagatavošanā/ražošanā/izsniegšanā vai ārstnieciskās barības ievadīšanā dzīvniekiem:

- Putekļu saskare ar ādu un acīm var izraisīt kairinājumu. Putekļu ieelpošana var izraisīt augšējo elpceļu kairinājumu.
- Izvairīties no saskares ar acīm un ādu. Ierobežot putekļu veidošanos. Izmantot tikai vietā ar atbilstošu ventilāciju.
- Gatavojot un rīkojoties ar ārstniecisko barību, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver kombinezonu, aizsargbrilles, necaurlaidīgus cimdus un atbilstošas putekļu maskas (piemēram, vienreizlietojams pusmaskas respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vienreizlietojams respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN140 ar filtru atbilstoši EN143).
- Lai mazinātu putekļu iedarbības risku, lietotājiem, kuri ārstējamo zivju sprostos baro zivis ar ārstniecisko barību, nodrošināt, lai barošana notiktu tajā pašā virzienā, kurā pūš vējš, un nekad pret vēju.
- Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, jāizņem kontaktlēcas, ja tādas ir, un skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.
- Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi nomazgāt to ar ziepēm un ūdeni.
- Ieelpošanas gadījumā doties svaigā gaisā.
- Ja rodas blakusparādības, vērsties pēc medicīniskas palīdzības un uzrādīt iepakojuma marķējums ārstam.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku:

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas ārstnieciskās barības pagatavošanai.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst pakļaut nekādam procesam, kas ietver termisko apstrādi, piemēram, ekstrūzijas granulu ražošanas procesā, jo tas var ietekmēt aktīvās vielas stabilitāti. Tādēļ tiek piedāvātas ārējā pārklājuma metodes, izmantojot iepriekš sagatavotu granulētu barību un zivju eļļu.

7. Blakusparādības

Zeltainās jūraskarūsas (*Sparus aurata*):
Nav novērotas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs lietošanas instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu} [listed in Appendix I*].

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Devas

Dozēšanas shēma: 150 mg/kg prazikvantela ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas, iemaisīts barībā.

Trīs dienu ārstēšana ir ieteicama, lai maksimāli palielinātu iespēju visām zivīm ārstētajā populācijā saņemt vienādu šo veterināro zāļu devu, kā arī ļautu izskaust jaunus parazītus, kas ārstēšanas 2. un 3. dienā pieķeras zivij.

Lietošana un ārstēšanas ilgums

Šīs veterinārās zāles saturošu ārstniecisko zivju barību drīkst sagatavot tikai atzīti ārstnieciskās barības ražotāji, kuriem ir atļauja ārstnieciskās zivju barības pagatavošanai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles var iemaisīt barībā ar šādām metodēm:

- a) virsmas pārklājums uz iepriekš izgatavotām ekstrudētām barības granulām, sajaucot granulas ar šīm veterinārajām zālēm, pievienojot zivju eļļu saķeres/adsorbcijas nodrošināšanai, izmantojot piemērotu maisīšanas iekārtu ar cilindra veida maisītāju

vai

- b) virsmas pārklājums, sajaucot šīs veterinārās zāles ar zivju eļļu un izsmidzinot eļļas maisījumu uz iepriekš izgatavotām ekstrudētām barības granulām (vakuumā vai bez tā).

Ieteicamā šo veterināro zāļu iemaisīšanas deva barībā: 5–40 kg uz tonnu barības atkarībā no piemērojamās barības dienas devas.

Ieteicamais pievienojamais zivju eļļas daudzums iemaisīšanai barībā: 30–50 l uz tonnu barības.

Ieteicamais maisīšanas laiks: 10–15 minūtes

Gatavās ārstnieciskās dzīvnieku barības tipiskais sastāvs pēc šo veterināro zāļu pievienošanas:

Kopproteīns 45–49 %

Koptauki 17–19 %

Kopšķiedras 1–3 %

Koppelni 11–15 %

Mitrums 8–10 %

Barībā iestrādātais daudzums ir atkarīgs no zivju barības dienas devas atbilstoši zivju lielumam un ūdens temperatūrai. Piemēram, zivīm, kuru barošanas intensitāte ir 1,5 % no zivju ķermeņa svara dienā, ieteicamais barībā iestrādātais daudzums ir 20 kg veterināro zāļu uz tonnu barības, kas nodrošinās devu 150 mg/kg biomasas dienā.

Ja tiek izmantota atšķirīga barības dienas deva, ieteiktais barībā iestrādātais daudzums jāpielāgo saskaņā ar turpmāk tabulā sniegtajiem norādījumiem.

Barības dienas deva % no zivju ķermeņa svara dienā*	Zivju eļļas daudzums (%) uz tonnu barības	Veterināro zāļu daudzums (kg) uz tonnu ārstnieciskās barības	Prazikvantela deva ārstnieciskajā barībā (mg/kg)	Kg ārstēto zivju uz tonnu barības dienā
0,75	4–5 %	40	20 000	133 333
1,00	3–4 %	30	15 000	100 000
1,25	3 %	24	12 000	80 000
1,50	3 %	20	10 000	66 667
1,75	3 %	17,14	8570	57 133
2,00	3 %	15	7500	50 000
2,50	3 %	12,50	6250	41 667
3,00	3 %	10	5000	33 333

**Izbarot ārstniecisko barību ar samazinātu barības dienas devu, piemēram, 60–70 % no barības ražotāja ieteiktās neārstnieciskās barības devas konkrētam zivju izmēra diapazonam un jūras ūdens temperatūrai. Piemēram, ja neārstnieciskajai barībai ieteicamā barības dienas deva ir 2,5 % no zivju ķermeņa svara dienā, ārstnieciskā barība tiek izbarota dienas devā 1,5–1,75 % no zivju ķermeņa svara

dienā. Ārstnieciskajai barībai jābūt sagatavotai tādu granulu izmērā, kas ļauj to uzņemt arī mazākajām zivīm populācijā un samazina zaudējumus, kas saistīti ar nespēju to sakošļāt. Izmantot granulu izmēru, kas ir vismaz par vienu izmēru mazāks, nekā ražotājs ir ieteicis savām neārstnieciskajām barībām konkrētam zivju izmēra diapazonam. Īpaši, 2–2,5 mm granulu izmērs ir ieteicams zivju grupām, kuru vidējais svars ir no 28 līdz 215 g.

Nepietiekama deva var būt par iemeslu neefektīvai lietošanai un var veicināt rezistences veidošanos. Lai nodrošinātu pareizu devu, kopējā ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

****Zivju barībai jābūt piemērotai attiecībā uz mērķsugām izmantoto barību un ārstējamo zivju vecumu, un tai jāatbilst ES noteikumiem par ārstniecisko barību, tostarp noteikumiem par pielaidēm, kas attiecas uz analītisko un aktīvo sastāvdaļu saturu, kā arī ražotāja deklarētajām zivju barības specifikācijām, tostarp tās fizikālajām īpašībām (izturība pret sadalīšanos, nogrimšanas ātrums, putekļu saturs utt.).**

Atkarībā no tā, kāds ir atkārtotas invāzijas risks un vai invāzija ir apstiprināta, var būt nepieciešami papildu ārstēšanas kursi. Plānojot ārstēšanas shēmas, jāņem vērā arī tādi faktori kā ūdens temperatūra. Pētījumos, kuros tika pētīts parazīta dzīves cikls, ieteikts apsvērt šādus ārstēšanas intervālus, ja tiek uzskatīts, ka ir vajadzīgi turpmāki ārstēšanas kursi: 8–14 dienas 26 °C temperatūrā, 9–21 dienas 22 °C temperatūrā, 11–28 dienas 18 °C temperatūrā un 14–35 dienas 14 °C temperatūrā.

10. Ierobežojumu periodi

120 grāddienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt maisus cieši noslēgtus, lai pasargātu no mitruma.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas granulētai barībai atbilstoši norādījumiem: 3 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastes, uz iepakojuma un maisa pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles un ārstniecisko barību kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/340/001 2 kg zema blīvuma polietilēna (ZBPE) maisi, kas iepakoti pa 8 maisiem kartona kastē.

EU/2/25/340/002 20 kg zema blīvuma polietilēna (ZBPE) maiss, kas ievietots trīsslāņu papīra iepakojumā ar polietilēna (PE) iekšējo oderējumu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRIEĶIJA

Tālr.: +30 2410 551160

e-pasta adrese: info@vethellas.gr