

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla dorady (sparusa złotogłowego)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Prazykwantel 500 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana

Proszek biały lub prawie biały.

3. DANE KLINICZNE

Zgodnie z rozporządzeniem 2019/4 oznakowanie paszy leczniczej musi w prosty, przejrzysty i łatwo zrozumiały sposób zawierać wszystkie informacje kliniczne wymienione w punktach 3.1–3.12 (z wyjątkiem 3.11).

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Dorada (sparus złotogłowy) (*Sparus aurata*)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zarażenia pasożytami zewnętrznymi na skrzelach wywołanego przez organizm jednokomórkowy *Sparicotyle chrysophrii*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dodanie premiksu do granulatu paszowego o nieodpowiednich rozmiarach może prowadzić do zmniejszonego spożycia, a tym samym do mniejszej skuteczności (zob. punkt 3.9 „Droga podania i dawkowanie”).

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną na oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności produktu. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podjęta po potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego nasilenia.

Jednocześnie należy stosować dobre praktyki hodowlane, takie jak zmienianie sieci.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przy dawkach wyższych niż zalecane następuje pogorszenie właściwości smakowych.

Zachować ostrożność, aby nie zmniejszyć spożycia paszy leczniczej. Należy codziennie kontrolować stan ryb w trakcie leczenia, aby upewnić się, że granulaty lecznicze jest spożywany.

Specjalne środki ostrożności dla osób zaangażowanych w przygotowanie/wytwarzanie/stosowanie paszy leczniczej lub podających paszę leczniczą zwierzętom:

- Kontakt pyłu ze skórą i oczami może prowadzić do podrażnienia. Wdychanie pyłu może powodować podrażnienie górnych dróg oddechowych.
- Unikać kontaktu z oczami i skórą. Ograniczyć tworzenie się pyłu. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji.
- Podczas przygotowywania i stosowania paszy leczniczej należy nosić środki ochrony indywidualnej składające się z kombinezonów, okularów ochronnych i nieprzepuszczalnych rękawic oraz odpowiedniej maski przeciwpyłowej (np. jednorazowej półmaski oddechowej zgodnej z europejską normą EN149 lub wielorazowej maski oddechowej zgodnej z europejską normą EN140 z filtrem zgodnym z EN143).
- Aby zminimalizować ryzyko narażenia na pył, użytkownicy podający paszę leczniczą rybam poddawanych leczeniu w kłatkach, powinni zadbać o to, aby karmienie odbywało się zgodnie z kierunkiem wiatru, a nie pod wiatr.
- W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy wyjąć soczewki kontaktowe (jeśli są założone) i przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.
- W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy dokładnie umyć ją wodą z mydłem.
- Jeśli doszło do wdychania, należy wyjść na świeże powietrze.
- W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem oraz pokazać lekarzowi ulotkę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Dorada (sparus złotogłowy) (*Sparus aurata*):

Nie zaobserwowano.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Płodność:

Nie stosować u ryb przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w paszy

Dawkowanie:

Schemat dawkowania: 150 mg/kg masy ciała na dobę prazykwantelu przez 3 kolejne dni – dodane do paszy.

Zaleca się stosowanie 3-dniowej kuracji w celu maksymalnego zwiększenia szansy na przyjęcie przez wszystkie ryby w leczonej populacji jednakowej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego, a także w celu wyeliminowania nowych pasożytów, które przytwierdzają się do ryb w 2. i 3. dniu leczenia.

Podawanie i czas trwania leczenia:

Pasza lecznicza dla ryb zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy musi być przygotowywana wyłącznie przez zatwierdzonych producentów paszy, posiadających pozwolenie na przygotowywanie paszy leczniczej dla ryb.

Zalecana metoda dodawania produktu do paszy:

Weterynaryjny produkt leczniczy może zostać dodany poprzez:

- a) powleczenie powierzchni wcześniej przygotowanego wytłaczanego granulatu paszowego, mieszając granulaty z weterynaryjnym produktem leczniczym z dodatkiem oleju z ryb, aby zapewnić przyczepność/adsorpcję, przy użyciu odpowiedniego urządzenia do mieszania bębnowego;

lub

- b) powleczenie powierzchni, mieszając weterynaryjny produkt leczniczy z olejem z ryb i rozpylając oleistą mieszkę na wcześniej przygotowanym wytłaczanym granulacie paszowym (w warunkach próżniowych lub nie).

Zalecany schemat dodawania weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy: 5–40 kg na tonę paszy w zależności od stosowanego schematu karmienia.

Zalecana ilość oleju z ryb przy dodawaniu produktu do paszy: 30–50 l na tonę paszy.

Zalecany czas mieszania: 10–15 minut.

Typowy skład gotowej diety leczniczej po dodaniu weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy:

Białko surowe: 45–49%
Tłuszcze surowe: 17–19%
Włókno surowe: 1–3%
Popiół całkowity: 11–15%
Wilgotność: 8–10%

Schemat dodawania produktu do paszy zależy od schematu karmienia ryb, ich wielkości i temperatury wody. Na przykład w przypadku ryb karmionych paszą w dawce 1,5% masy ciała ryby na dobę zalecany schemat dodawania produktu do paszy wynosi 20 kg produktu weterynaryjnego na tonę paszy, co daje dawkę 150 mg/kg biomasy na dobę.

Jeżeli stosuje się różne schematy karmienia ryb, zalecany schemat dodawania produktu do paszy należy dostosować zgodnie z poniższą tabelą.

Karmienie wg % masy ciała ryb na dobę*	Ilość oleju z ryb (%) na tonę paszy	Ilość produktu weterynaryjnego (kg) na tonę paszy leczniczej	Dawka prazykwantelu w paszy leczniczej (mg/kg)	Kg leczonych ryb na tonę paszy na dobę
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

*Paszę leczniczą należy podawać w zmniejszonej dawce, np. 60–70% dawki zalecanej przez producenta paszy w stosunku do paszy nieleczniczej, dla określonego przedziału wielkości ryb i temperatury wody morskiej. Na przykład, jeśli zalecany schemat podawania paszy nieleczniczej wynosi 2,5% masy ciała ryby na dobę, paszę leczniczą należy podawać w ilości 1,5–1,75% masy ciała ryby na dobę. Paszę leczniczą należy przygotować w formie granulatu w takim rozmiarze, który umożliwia spożycie leku również przez mniejsze ryby w populacji i mniejsze straty z powodu przeżuwania. Należy używać granulatu co najmniej o jeden rozmiar mniejszego od zalecanego przez producenta dla paszy nieleczniczej, dla określonego przedziału wielkości ryb. W szczególności zaleca się stosowanie granulatu o rozmiarze 2–2,5 mm w przypadku leczenia grup ryb o średniej masie ciała od 28 do 215 g.

Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do nieskutecznego leczenia i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

**Pasze dla ryb powinny odpowiadać paszy stosowanej dla gatunku docelowego i wieku ryb, które mają być leczone, a także powinny być zgodne z przepisami UE dotyczącymi pasz leczniczych, w tym z przepisami odnoszącymi się do tolerancji dotyczących zawartości analitycznej i składników aktywnych, a także ze specyfikacjami paszy dla ryb podanymi przez producenta w zakresie dodawania produktu do paszy, w tym jej cechami fizycznymi (wytrzymałość na rozbicie, szybkość tonięcia, zawartość pyłu itp.).

W zależności od ryzyka ponownego zakażenia i potwierdzenia wystąpienia zakażenia konieczne mogą okazać się dalsze cykle leczenia. Przy planowaniu harmonogramu leczenia należy również wziąć pod uwagę takie czynniki, jak temperatura wody. Na podstawie badań, w których oceniano cykl życia pasożyta, zaleca się rozważenie wprowadzenia następujących odstępów między kolejnymi cyklami leczenia w przypadkach, gdy konieczne są dalsze cykle leczenia: 8–14 dni w temperaturze 26°C, 9–21 dni w temperaturze 22°C, 11–28 dni w temperaturze 18°C i 14–35 dni w temperaturze 14°C.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dawki większe niż zalecane mogą spowodować czasowe zmniejszenie spożycia paszy. Przy dawkach pięciokrotnie przekraczających zalecaną dawkę obserwowano zwiększoną aktywność enzymów ALT/SGPT, co może wskazywać na toksyczne działanie na wątrobę.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

Produkt nie powinien być poddawany żadnemu procesowi obejmującemu obróbkę cieplną, która jest stosowana podczas produkcji wytłaczanego granulatu, ponieważ może to mieć wpływ na stabilność substancji czynnej. W związku z tym proponuje się metody powlekania zewnętrznego, wykorzystując uprzednio przygotowaną paszę granulowaną i olej z ryb.

3.12 Okresy karencji

120 stopniodni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prazykwantel jest syntetycznym środkiem przeciwko robakom o szerokim spektrum działania, powszechnie stosowanym w leczeniu robaczycy u zwierząt i ludzi oraz w pewnych wskazaniach u ryb żyjących w niewoli.

Działanie prazykwantelu polega na wywoływaniu silnych skurczów i paraliżu mięśni robaków. Paraliżowi temu towarzyszy – i prawdopodobnie jest jego przyczyną – szybki napływ Ca^{2+} do wnętrza pasożyta. Innym wczesnym efektem działania prazykwantelu są zmiany morfologiczne, którym towarzyszy zwiększona ekspozycja na antygeny na powierzchni pasożytów. Obecnie jedynym znanym celem działania prazykwantelu są kanały jonowe i wapniowe u płazińców.

Nie są znane doniesienia o wystąpieniu oporności pasożytów jednokomórkowych u ryb na substancję czynną prazykwantel. Istnieją jednak doniesienia o podejrzeniu wystąpienia oporności na prazykwantel u tasiemców w jelitach łososa atlantyckiego, w wyniku częstego stosowania leku w terenie przez okres 10–20 lat.

4.3 Farmakokinetyka

Po podaniu doustnym prazykwantel jest szybko wchłaniany przez błonę śluzową jelit ryby, przenika do krwioobiegu i dostaje się do różnych tkanek organizmu, w tym do osocza krwi i skrzeli ryb.

Jego biodostępność u dorady po podaniu doustnym z paszą wynosiła 49% i była częściowo ograniczona ze względu na metabolizm pierwszego przejścia, który jednak nie jest tak wyraźny jak u zwierząt lądowych będących żywicielami.

Przy zalecanej dawce doustnej wynoszącej 150 mg/kg masy ciała substancja czynna osiąga $C_{\max}$ 8,2 µg/ml w osoczu w czasie $T_{\max}$ 6 godzin, natomiast w tkance skrzelowej $C_{\max}$ wynosi 39,1 µg/g w czasie $T_{\max}$ 4 godzin. Następnie substancja czynna jest metabolizowana w znacznym stopniu w ciągu 24 godzin po podaniu dawki doustnej, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 14,1 h i jest liczony w osoczu krwi dorady, w temperaturze wody 21°C.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do paszy granulowanej zgodnie z instrukcją: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać torby szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torby polietylenowe o małej gęstości (LDPE) o masie 2 kg, umieszczone w pudełku tekturowym zawierającym 8 toreb.

Torby polietylenowe o małej gęstości (LDPE) o masie 2 kg, umieszczone w trójściennym worku papierowym z wewnętrzną wyściółką z polietylenu (PE).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Produktów i pasz leczniczych nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETHELLAS S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/340/001–002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23/04/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera: prazykwantel 500 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

8 x 2 kg torby

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dorada (sparus złotogłowy) (*Sparus aurata*)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w paszy.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: 120 stopniodni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Po dodaniu do paszy granulowanej zgodnie z instrukcją należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać torby szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETHELLAS S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TRÓJŚCIENNY WOREK PAPIEROWY Z WEWNĘTRZNĄ WYŚCIÓLKĄ Z POLIETYLENU (PE)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera: prazykwantel 500 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dorada (sparus złotogłowy) (*Sparus aurata*)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w paszy.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: 120 stopniodni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Po dodaniu do paszy granulowanej zgodnie z instrukcją należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać torby szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETHELLAS S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/340/002 20 kg

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
TORBA Z POLIETYLENU O NISKIEJ GĘSTOŚCI (LDPE) (2 kg i 20 kg)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera: prazykwantel 500 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dorada (sparus złotogłowy) (*Sparus aurata*)

4. DROGI PODANIA

Podanie w paszy.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: 120 stopniodni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Po dodaniu do paszy granulowanej zgodnie z instrukcją należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać torby szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETHELLAS S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Prazykwantel 500 mg

Proszek biały lub prawie biały.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Dorada (sparus złotogłowy) (*Sparus aurata*)

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zarażenia pasożytami zewnętrznymi na skrzelach wywołanego przez organizm jednokomórkowy *Sparicotyle chrysophrii*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Dodanie premiksu do granulatu paszowego o nieodpowiednich rozmiarach może prowadzić do zmniejszonego spożycia, a tym samym do mniejszej skuteczności (zob. punkt 3.9 „Droga podania i dawkowanie”).

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną na oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności produktu. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podjęta po potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego nasilenia.

Jednocześnie należy stosować dobre praktyki hodowlane, takie jak zmienianie sieci.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przy dawkach wyższych niż zalecane następuje pogorszenie właściwości smakowych.

Zachować ostrożność, aby nie zmniejszyć spożycia paszy leczniczej. Należy codziennie kontrolować stan ryb w trakcie leczenia, aby upewnić się, że granulaty lecznicze jest spożywany.

Płodność:

Nie stosować u ryb przeznaczonych do rozrodu.

Specjalne środki ostrożności dla osób zaangażowanych w przygotowanie/wytwarzanie/stosowanie paszy leczniczej lub podających paszę leczniczą zwierzętom:

- Kontakt pyłu ze skórą i oczami może prowadzić do podrażnienia. Wdychanie pyłu może powodować podrażnienie górnych dróg oddechowych.
- Unikać kontaktu z oczami i skórą. Ograniczyć tworzenie się pyłu. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji.
- Podczas przygotowywania i stosowania paszy leczniczej należy nosić środki ochrony indywidualnej składające się z kombinezonów, okularów ochronnych i nieprzepuszczalnych rękawic oraz odpowiedniej maski przeciwpyłowej (np. jednorazowej półmaski oddechowej zgodnej z europejską normą EN149 lub wielorazowej maski oddechowej zgodnej z europejską normą EN140 z filtrem zgodnym z EN143).
- Aby zminimalizować ryzyko narażenia na pył, użytkownicy podający paszę leczniczą rybom poddawanych leczeniu w klatkach, powinni zadbać o to, aby karmienie odbywało się zgodnie z kierunkiem wiatru, a nie pod wiatr.
- W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy wyjąć soczewki kontaktowe (jeśli są założone) i przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.
- W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy dokładnie umyć ją wodą z mydłem.
- Jeśli doszło do wdychania, należy wyjść na świeże powietrze.
- W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem oraz pokazać lekarzowi ulotkę.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

Produkt nie powinien być poddawany żadnemu procesowi obejmującemu obróbkę cieplną, która jest stosowana podczas produkcji wytłaczanego granulatu, ponieważ może to mieć wpływ na stabilność substancji czynnej. W związku z tym proponuje się metody powlekania zewnętrznego, wykorzystując uprzednio przygotowaną paszę granulowaną i olej z ryb.

7. Zdarzenia niepożądane

Dorada (sparus złotogłowy) (*Sparus aurata*):

Nie zaobserwowano.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane dotyczące systemu krajowego}[wymienione w załączniku I*].

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie

Schemat dawkowania: 150 mg/kg masy ciała na dobę prazykwantelu przez 3 kolejne dni – dodane w paszy.

Zaleca się stosowanie 3-dniowej kuracji w celu maksymalnego zwiększenia szansy na przyjęcie przez wszystkie ryby w leczonej populacji jednakowej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego, a także w celu wyeliminowania nowych pasożytów, które przytwierdzają się do ryb w 2. i 3. dniu leczenia.

Podawanie i czas trwania leczenia

Pasza lecznicza dla ryb zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy musi być przygotowywana wyłącznie przez zatwierdzonych producentów paszy, posiadających pozwolenie na przygotowywanie paszy leczniczej dla ryb.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy może zostać dodany do paszy poprzez:

- a) powleczenie powierzchni wcześniej przygotowanego wytłaczanego granulatu paszowego, mieszając granulaty z weterynaryjnym produktem leczniczym z dodatkiem oleju z ryb, aby zapewnić przyczepność/adsorpcję, przy użyciu odpowiedniego urządzenia do mieszania bębnowego;

lub

- b) powleczenie powierzchni, mieszając weterynaryjny produkt leczniczy z olejem z ryb i rozpylając oleistą mieszankę na wcześniej przygotowanym wytłaczanym granulacie paszowym (w warunkach próżniowych lub nie).

Zalecany schemat dodawania weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy: 5–40 kg na tonę paszy w zależności od stosowanego schematu karmienia.

Zalecana ilość oleju z ryb przy dodawaniu produktu do paszy: 30–50 l na tonę paszy.

Zalecany czas mieszania: 10–15 minut

Typowy skład gotowej diety leczniczej po dodaniu weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy:

Białko surowe 45–49%
Tłuszcze surowe 17–19%
Włókna surowe 1–3%
Popiół całkowity 11–15%
Wilgotność 8–10%

Schemat dodawania produktu do paszy zależy od schematu karmienia ryb, ich wielkości i temperatury wody. Na przykład w przypadku ryb karmionych paszą w dawce 1,5% masy ciała ryby na dobę zalecany schemat dodawania produktu do paszy wynosi 20 kg produktu weterynaryjnego na tonę, co daje dawkę 150 mg/kg biomasy na dobę.

Jeżeli stosuje się różne schematy karmienia ryb, zalecany schemat dodawania produktu do paszy należy dostosować zgodnie z poniższą tabelą:

Karmienie wg % masy ciała ryb na dobę*	Ilość oleju z ryb (%) na tonę paszy	Ilość produktu weterynaryjnego (kg) na tonę paszy leczniczej	Dawka przykwantelu w paszy leczniczej (mg/kg)	Kg leczonych ryb na tonę paszy na dobę
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

*Paszę leczniczą należy podawać w zmniejszonej dawce, np. 60–70% dawki zalecanej przez producenta paszy w stosunku do paszy nieleczniczej, dla określonego przedziału wielkości ryb i temperatury wody morskiej. Na przykład, jeśli zalecany schemat podawania paszy nieleczniczej wynosi 2,5% masy ciała ryby na dobę, paszę leczniczą należy podawać w ilości 1,5–1,75% masy ciała ryby na dobę. Paszę leczniczą należy przygotować w formie granulatu w takim rozmiarze, który umożliwia spożycie leku również przez mniejsze ryby w populacji i mniejsze straty z powodu przeżuwania. Należy używać granulatu co najmniej o jeden rozmiar mniejszego od zalecanego przez producenta dla paszy nieleczniczej, dla określonego przedziału wielkości ryb. W szczególności zaleca się stosowanie granulatu o rozmiarze 2–2,5 mm w przypadku leczenia grup ryb o średniej masie ciała od 28 do 215 g. Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do nieskutecznego leczenia i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić całkowitą masę ciała zwierzęcia.

**Pasze dla ryb powinny odpowiadać paszy stosowanej dla gatunku docelowego i wieku ryb, które mają być leczone, a także powinny być zgodne z przepisami UE dotyczącymi pasz leczniczych, w tym z przepisami odnoszącymi się do tolerancji dotyczących zawartości analitycznej i składników aktywnych, a także ze specyfikacjami paszy dla ryb podanymi przez producenta w zakresie dodawania produktu do paszy, w tym jej cechami fizycznymi (wytrzymałość na rozbięcie, szybkość tonięcia, zawartość pyłu itp.).

W zależności od ryzyka ponownego zakażenia i potwierdzenia wystąpienia zakażenia konieczne mogą okazać się dalsze cykle leczenia. Przy planowaniu harmonogramu leczenia należy również wziąć pod uwagę takie czynniki, jak temperatura wody. Na podstawie badań, w których oceniano cykl życia pasożyta, zaleca się rozważenie wprowadzenia następujących odstępów między kolejnymi cyklami leczenia w przypadkach, gdy konieczne są dalsze cykle leczenia: 8–14 dni w temperaturze 26°C, 9–21 dni w temperaturze 22°C, 11–28 dni w temperaturze 18 °C i 14–35 dni w temperaturze 14°C.

10. Okresy karencji

120 stopniodni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać torby szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do paszy granulowanej zgodnie z instrukcją: 3 miesiące.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym, torbie i worku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Produktów i pasz leczniczych nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/340/001 Torby polietylenowe o małej gęstości (LDPE) o masie 2 kg, umieszczone w pudełku tekturowym zawierającym 8 toreb.

EU/2/25/340/002 Torby polietylenowe o małej gęstości (LDPE) o masie 2 kg, umieszczone w trójściennym worku papierowym z wewnętrzną wyściółką z polietylenu (PE).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRECJA

Nr tel.: +30 2410 551160

Adres e-mail: info@vethellas.gr