

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PRAZIVETIN 500 mg/g премикс за медикаментозен фураж за риби от вида *Sparus aurata* (кралски каракуди)

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам съдържа:

**Активно вещество:**  
Praziquantel 500 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Магнезиев стеарат
Царевично нишесте

Бял или почти бял прах.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

В съответствие с Регламент (ЕО) № 2019/4 етикетът за медикаментозни фуражи трябва да включва по прост, ясен и лесно разбираем начин цялата клинична информация, посочена в раздели 3.1—3.12 (с изключение на 3.11).

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Риби от вида *Sparus aurata* (кралски каракуди)

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на ектопаразитни инфестации на хрилете, причинени от вида моногенеи *Sparicotyle chrysoprii*.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Включването на премикса във фуражни гранули с неподходящи размери може да доведе до намален прием и следователно до намалена ефикасност (вж. раздел 3.9 „Начин на приложение и дозировка“).

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата в отклонение от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта (КХП), може да увеличи селекционния натиск за резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на вида и товара на паразитите.

Да се използва със съпътстващи мерки за добро отглеждане, като например смяна на мрежата.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При по-високи дози от препоръчаните вкусовите качества намаляват и трябва да се внимава да не се намали приемът на медикаментозен фураж. Рибите да се наблюдават ежедневно по време на лечението, за да е сигурно, че третираните гранули се консумират.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземат лицата, участващи в подготовката/производството/обработката на медикаментозния фураж или прилагащи медикаментозния фураж на животни:

- Контактът на прах с кожата и очите може да доведе до дразнене. Вдишването на прах може да доведе до дразнене на горните дихателни пътища.
- Да се избягва контакт с очите и кожата. Да се ограничава образуването на прах. Да се използва само с подходяща вентилация.
- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризони, предпазни очила и непромокаеми ръкавици и подходяща маска против прах (напр. респиратор полумаска за еднократна употреба, отговарящ на европейския стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба по европейския стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143), трябва да се носи, когато се приготвя и се работи с медикаментозни фуражи.
- За да се сведе до минимум рискът от излагане на прах, потребителите, които дават медикаментозния фураж на рибите в третираните клетки, трябва да хранят по посока като вятъра и никога срещу него.
- При случаен контакт с очите да се свалят контактните лещи, ако има такива, и да се промият очите с обилно количество чиста течаща вода.
- При случаен контакт с кожата да се измие обилно със сапун и вода.
- В случай на вдишване да се излезе на чист въздух.
- При поява на неблагоприятни реакции да се потърси медицинска помощ и да се покаже етикетът на лекаря.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Риби от вида *Sparus aurata* (кралски каракуди):  
Не са наблюдавани такива.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за контакт вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Заплодяемост:

Да не се използва при риби за разплод.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Употреба във фуражи.

#### Дозировка:

Схема на дозиране: 150 mg/kg телесно тегло (тг)/ден празиквантел, включени във фуража, в продължение на 3 последователни дни.

Тридневното третиране се препоръчва, за да се увеличи максимално възможността всички риби в третираната популация да приемат еднаква доза от ветеринарния лекарствен продукт, а също така да се даде възможност за елиминиране на новите паразити, които се прикрепят към рибите през втория и третия ден от третирането.

#### Прилагане и продължителност на лечението:

Медикаментозният фураж за риби, съдържащ ветеринарния лекарствен продукт, се приготвя само от одобрени производители на фуражи, лицензирани да приготвят медикаментозни фуражи за риби.

#### Препоръчителен начин на включване във фуража:

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде включен чрез:

- а) повърхностно покритие на екструдирани фуражни гранули, произведени предварително чрез смесване на гранули с ветеринарния лекарствен продукт с добавяне на рибено масло за адхезия/адсорбция с помощта на подходящо барабанно оборудване за смесване;

или

- б) повърхностно покритие чрез смесване на ветеринарния лекарствен продукт с рибено масло и разпръскване на маслената смес върху предварително произведените екструдирани фуражни гранули (под вакуум или не).

Препоръчителна степен на включване на ветеринарния лекарствен продукт във фуража: 5—40 kg на тон фураж в зависимост от скоростта на хранене, която трябва да се приложи.

Препоръчителна добавка на рибено масло за включване: 30—50 l на тон фураж.

Препоръчително време за смесване: 10—15 минути.

Типичен състав на готовите медикаментозни диети след включване на ветеринарния лекарствен продукт:

Сурови белтъчини: 45—49%

Сурови мазнини: 17—19%

Сурови влакнини: 1—3%

Общо пепел: 11—15%

Съдържание на вода: 8—10%

Нормата на включване във фуража зависи от степента на хранене на рибата в зависимост от размера на рибата и температурата на водата. Например за риби, хранени с 1,5% от телесното тегло на рибата на ден, препоръчителната норма на включване е 20 kg ветеринарен продукт на тон фураж, което дава от 150 mg/kg биомаса на ден.

Ако се прилагат различни норми на хранене, препоръчителната норма на включване да се коригира съгласно следната таблица.

Норма на фураж като % от телесното тегло на рибата на ден*	Количество рибено масло (%) за тон фураж	Количество на ветеринарния лекарствен продукт (kg) на тон медикаментозен фураж	Доза празиквантел в медикаментозния фураж (mg/kg)	Килограм третирана риба на тон фураж на ден
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

\*С медикаментозния фураж да се храни с намалена норма фураж, например 60—70% от препоръчаната от производителя на фуража за немедикаментозния фураж за определен размер на рибата и температура на морската вода. Например, ако препоръчителната норма за немедикаментозния фураж е 2,5% от телесното тегло на рибата на ден, да се храни с медикаментозния фураж с 1,5—1,75% от телесното тегло на рибата на ден. Медикаментозният фураж трябва да бъде формулиран в размер на гранули, който позволява усвояването му и от по-малките риби в популацията и намалява загубите поради дъвчене. Да се използва размер на гранулите поне с един размер по-малък от препоръчания от производителя за неговите немедикаментозни фуражи за определен диапазон от размери на рибите; по-специално размер на гранулите 2—2,5 mm се препоръчва за третиране на групи риби със средно тегло между 28 и 215 g.

Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

\*\*Фуражите за риби трябва да са представителни за фуражите, използвани за целевите видове и възрастта на рибите, които ще бъдат третирани, и трябва да отговарят на разпоредбите на ЕС относно медикаментозните фуражи, включително тези, които се отнасят до допустимите отклонения, приложими за съдържанието на аналитични и активни съставки, както и на обявените спецификации на фуража за риби, използвани от производителя за включване, включително физическите му характеристики (устойчивост на разтрошаване, скорост на потъване, съдържание на прах и др.).

Може да се наложи провеждането на допълнителни курсове на лечение в зависимост от риска от повторно заразяване и потвърждаването на инфекцията. При планирането на графици за третиране трябва да се вземат предвид и фактори като температурата на водата. Проучванията, в които е изследван жизненият цикъл на паразита, препоръчват да се вземат предвид следните интервали на третиране, когато се счита, че са необходими допълнителни курсове: 8—14 дни при 26°C, 9—21 дни при 22°C, 11—28 дни при 18°C и 14—35 дни при 14°C.

### 3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Дози, по-високи от препоръчителната доза, може да доведат до временно намаляване на приема на храна. Съобщава се за повишена активност на АЛАТ/СГПТ при петкратно препоръчаната доза, което показва възможна чернодробна токсичност.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

Продуктът не трябва да се подлага на никакъв процес, включващ топлинна обработка, каквато се прилага например при производството на екструдирани гранули, тъй като това може да повлияе на стабилността на активното вещество. Затова се предлагат методики за външно покритие, при които се използват предварително приготвени гранулирани фуражи и рибено масло.

### **3.12 Карентни срокове**

120 градусови дни.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AA01**

### **4.2 Фармакодинамика**

Празиквантел е синтетичен широкоспектърен антихелминтик, широко използван при ветеринарни и човешки хелминтози и за някои показания при риби, отглеждани в плен.

Празиквантел действа, като причинява силни спазми и парализа на мускулите на червеите. Тази парализа е придружена — и вероятно е причинена — от бърз приток на  $Ca^{2+}$  във вътрешността на паразита. Морфологичните изменения са друг ранен ефект на празиквантел. Тези морфологични изменения са придружени от повишена експозиция на антигени на повърхността на паразита. Калциевите йонни канали на *Phlatyhelminth* са единствената известна цел на празиквантел.

Не са известни съобщения за паразити моногени по рибите, които развиват резистентност към активното вещество празиквантел; има обаче съобщения за предполагаема резистентност към празиквантел, която се развива при чревни цестоди в атлантическа съомга след честа теренна употреба в продължение на 1—2 десетилетия.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално приложение празиквантелът се абсорбира бързо от чревната лигавица на рибите, навлиза в кръвообращението и преминава в различни телесни тъкани, включително в кръвната плазма и хрилете на рибите.

Установено е, че неговата бионаличност при кралските каракуди след перорално приложение с фуража е 49%, като тя е частично ограничена поради метаболизма на първото преминаване, който обаче не е толкова изразен, колкото при сухоземните животни.

При препоръчителната перорална доза от 150 mg/kg телесно тегло активното вещество достига  $C_{max}$  от 8,2  $\mu\text{g/ml}$  в плазма при  $T_{max}$  6 часа, докато в хрилна тъкан  $C_{max}$  е 39,1  $\mu\text{g/g}$  при  $T_{max}$  4 часа. След това активното вещество се метаболизира до голяма степен в рамките на 24 часа след пероралната доза с елиминационен полуживот от 14,1 часа, изчислен в кръвна плазма от кралска каракуда при температура на водата 21°C.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след смесване с гранулиран фураж в съответствие с указанията: 3 месеца.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Съхранявайте торбите плътно затворени за предпазване от влага.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Торби от полиетилен с ниска плътност (LDPE), по 2 kg, представени в картонен кашон, съдържащ 8 торби.

Торба от полиетилен с ниска плътност (LDPE), по от 20 kg, представена в тристенен хартиен чувал с вътрешна облицовка от полиетилен (PE).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Лекарствата и медикаментозните фуражи не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

VETHELLAS S.A.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/25/340/001-002

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

23/04/2025

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

PRAZIVETIN 500 mg/g премикс за медикаментозен фураж

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всеки грам съдържа: Praziquantel 500 mg

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

8 x 2 kg торби

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Риби от вида *Sparus aurata* (кралски каракуди)

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Употреба във фуражи.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: 120 градусови дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне да се използва в рамките на 3 месеца.

След като бъде вложен в гранулирани фуражи в съответствие с указанията, да се използва в рамките на 3 месеца.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Торбите да се съхраняват плътно затворени за предпазване от влага.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

VETHELLAS S.A.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ВЪНШНАТА  
ОПАКОВКА**

**ТРИСТЕНЕН ХАРТИЕН ЧУВАЛ С ВЪТРЕШНА ПОЛИЕТИЛЕНОВА (РЕ)  
ОБЛИЦОВКА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

PRAZIVETIN 500 mg/g премикс за медикаментозен фураж

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всеки грам съдържа: Praziquantel 500 mg

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 kg

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Риби от вида *Sparus aurata* (кралски каракуди)

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Употреба във фуражи.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: 120 градусови дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне да се използва в рамките на 3 месеца.

След като бъде вложен в гранулирани фуражи в съответствие с указанията, да се използва в рамките на 3 месеца.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Торбите да се съхраняват плътно затворени за предпазване от влага.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

VETHELLAS S.A.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/25/340/002 20 kg

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ТОРБИ ОТ ПОЛИЕТИЛЕН С НИСКА ПЛЪТНОСТ (LDPE) (2 KG И 20 KG)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

PRAZIVETIN 500 mg/g премикс за медикаментозен фураж

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всеки грам съдържа: Praziquantel 500 mg

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Риби от вида *Sparus aurata* (кралски каракуди)

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Употреба във фуражи.  
Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: 120 градусови дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне да се използва в рамките на 3 месеца.  
След като бъде вложен в гранулирани фуражи в съответствие с указанията, да се използва в рамките на 3 месеца.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Торбите да се съхраняват плътно затворени за предпазване от влага.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

VETHELLAS S.A.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

PRAZIVETIN 500 mg/g премикс за медикаментозен фураж

### 2. Състав

Всеки грам съдържа:

**Активно вещество:**

Praziquantel 500 mg

Бял или почти бял прах.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Риби от вида *Sparus aurata* (кралски каракуди)

### 4. Показания за употреба

За лечение на ектопаразитни инфестации на хрилете, причинени от вида моногенеи *Sparicotyle chrysoprii*.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

Включването на премикса във фуражни гранули с неподходящи размери може да доведе до намален прием и следователно до намалена ефикасност (вж. раздел 3.9 „Начин на приложение и дозировка“).

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата в отклонение от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта (КХП), може да увеличи селекционния натиск за резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на вида и товара на паразитите.

Да се използва със съпътстващи мерки за добро отглеждане, като например смяна на мрежата.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:  
Да не се използва с друг ветеринарен лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При по-високи дози от препоръчаните вкусовите качества намаляват и трябва да се внимава да не се намали приемът на медикаментозен фураж. Рибите да се наблюдават ежедневно по време на лечението, за да е сигурно, че третираните гранули се консумират.

### Заплодяемост:

Да не се използва при риби за разплод.

### Специални предпазни мерки, които трябва да вземат лицата, участващи в подготовката/производството/обработката на медикаментозния фураж или прилагачи медикаментозния фураж на животни:

- Контактът на прах с кожата и очите може да доведе до дразнене. Вдишването на прах може да доведе до дразнене на горните дихателни пътища.
- Да се избягва контакт с очите и кожата. Да се ограничава образуването на прах. Да се използва само с подходяща вентилация.
- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризони, предпазни очила и непромокаеми ръкавици и подходяща маска против прах (напр. респиратор полумаска за еднократна употреба, отговарящ на европейския стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба по европейския стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143), трябва да се носи, когато се приготвя и се работи с медикаментозни фуражи.
- За да се сведе до минимум рискът от излагане на прах, потребителите, които дават медикаментозния фураж на рибите в третираните клетки, трябва да хранят по посока като вятъра и никога срещу него.
- При случаен контакт с очите да се свалят контактните лещи, ако има такива, и да се промият очите с обилно количество чиста течаща вода.
- При случаен контакт с кожата да се измие обилно със сапун и вода.
- В случай на вдишване да се излезе на чист въздух.
- При поява на неблагоприятни реакции да се потърси медицинска помощ и да се покаже етикетът на лекаря.

### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

Продуктът не трябва да се подлага на никакъв процес, включващ топлинна обработка, каквато се прилага например при производството на екструдирани гранули, тъй като това може да повлияе на стабилността на активното вещество. Затова се предлагат методики за външно покритие, при които се използват предварително приготвени гранулирани фуражи и рибено масло.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Риби от вида *Sparus aurata* (кралски каракуди):

Не са наблюдавани такива.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате за неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез националната си система за съобщаване: {подробности за националната система} [изброени в приложение I\*].

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

### Дозиране

Схема на дозиране: 150 mg/kg телесно тегло (тг)/ден празиквантел, включени във фуража, в продължение на 3 последователни дни.

Тридневното третиране се препоръчва, за да се увеличи максимално възможността всички риби в третираната популация да приемат еднаква доза от ветеринарния лекарствен продукт, а също така да се даде възможност за елиминиране на новите паразити, които се прикрепят към рибите през втория и третия ден от третирането.

### Прилагане и продължителност на лечението

Медикаментозният фураж за риби, съдържащ ветеринарния лекарствен продукт, се приготвя само от одобрени производители на фуражи, лицензирани да приготвят медикаментозни фуражи за риби.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде включен във фуража чрез:

- а) повърхностно покритие на екструдирани фуражни гранули, произведени предварително чрез смесване на гранули с ветеринарния лекарствен продукт с добавяне на рибено масло за адхезия/адсорбция с помощта на подходящо барабанно оборудване за смесване;

или

- б) повърхностно покритие чрез смесване на ветеринарния лекарствен продукт с рибено масло и разпръскване на маслената смес върху предварително произведените екструдирани фуражни гранули (под вакуум или не).

Препоръчителна степен на включване на ветеринарния лекарствен продукт във фуража: 5—40 kg на тон фураж в зависимост от скоростта на хранене, която трябва да се приложи.

Препоръчителна добавка на рибено масло за включване: 30—50 l на тон фураж.

Препоръчително време за смесване: 10 – 15 минути

Типичен състав на готовите медикаментозни диети след включване на ветеринарния лекарствен продукт:

Сурови белтъчини 45—49%

Сурови мазнини 17—19%

Сурови влакнини 1—3%

Общо пепел 11—15%

Влага 8—10%

Нормата на включване във фуража зависи от степента на хранене на рибата в зависимост от размера на рибата и температурата на водата. Например за риби, хранени с 1,5% от телесното тегло на рибата на ден, препоръчителната норма на включване е 20 kg ветеринарен продукт на тон фураж, което дава от 150 mg/kg биомаса на ден.

Ако се прилагат различни норми на хранене, препоръчителната норма на включване да се коригира съгласно следната таблица:

Норма на фураж като % от телесното тегло на рибата на ден*	Количество рибено масло (%) за тон фураж	Количество на ветеринарния лекарствен продукт (kg) на тон медикаментозен фураж	Доза празиквантел в медикаментозния фураж (mg/kg)	Килограм третирана риба на тон фураж на ден
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

\*С медикаментозния фураж да се храни с намалена норма фураж, например 60—70% от препоръчаната от производителя на фуража за немедикаментозния фураж за определен размер на рибата и температура на морската вода. Например, ако препоръчителната норма за немедикаментозния фураж е 2,5% от телесното тегло на рибата на ден, да се храни с медикаментозния фураж с 1,5—1,75% от телесното тегло на рибата на ден. Медикаментозният фураж трябва да бъде формулиран в размер на гранули, който позволява усвояването му и от по-малките риби в популацията и намалява загубите поради дъвчене. Да се използва размер на гранулите поне с един размер по-малък от препоръчания от производителя за неговите немедикаментозни фуражи за определен диапазон от размери на рибите; по-специално размер на гранулите 2—2,5 mm се препоръчва за третиране на групи риби със средно тегло между 28 и 215 g. Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

\*\*Фуражите за риби трябва да са представителни за фуражите, използвани за целевите видове и възрастта на рибите, които ще бъдат третирани, и трябва да отговарят на разпоредбите на ЕС относно медикаментозните фуражи, включително тези, които се отнасят до допустимите отклонения, приложими за съдържанието на аналитични и активни съставки, както и на обявените спецификации на фуража за риби, използвани от производителя за включване, включително физическите му характеристики (устойчивост на разтрошаване, скорост на потъване, съдържание на прах и др.).

Може да се наложи провеждането на допълнителни курсове на лечение в зависимост от риска от повторно заразяване и потвърждаването на инфекцията. При планирането на графиците за третиране трябва да се вземат предвид и фактори като температурата на водата. Проучванията, в които е изследван жизненият цикъл на паразита, препоръчват да се вземат предвид следните интервали на третиране, когато се счита, че са необходими допълнителни курсове: 8—14 дни при 26°C, 9—21 дни при 22°C, 11—28 дни при 18 °C и 14—35 дни при 14°C.

## 10. Карентни срокове

120 градусови дни.

## 11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Торбите да се съхраняват плътно затворени за предпазване от влага.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след смесване с гранулиран фураж в съответствие с указанията: 3 месеца.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената опаковка, чувала и торбата след „Годен до: Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Лекарствата и медикаментозните фуражи не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/25/340/001 Торби от полиетилен с ниска плътност (LDPE), по 2 kg, представени в картонен кашон, съдържащ 8 торби.

EU/2/25/340/002 Торба от полиетилен с ниска плътност (LDPE), по от 20 kg, представена в тристенен хартиен чувал с вътрешна облицовка от полиетилен (PE).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди, и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

ГЪРЦИЯ

Тел.: +30 2410 551160

Имейл: [info@vethellas.gr](mailto:info@vethellas.gr)