

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRAZIVETIN 500 mg/g vaistinis premiksas auksaspalvėms doradoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

prazikvantelio 500 mg

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Magnio stearatas
Kukurūzų krakmolai

Balti arba beveik balti milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

Pagal Reglamentą (ES) 2019/4 vaistinių pašarų etiketėje turi būti paprastu, aiškiu ir nesunkiai suprantamu būdu nurodyta visa klinikinė informacija, išvardyta 3.1–3.12 skyriuose (išskyrus 3.11 skyrių).

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Auksaspalvės dorados (*Sparus aurata*)

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Monogenėjų klasei priklausančių *Sparicotyle chrysophrii* sukeltų žiaunų ektoparazitinių infestacijų gydymui.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Premiksą įmaišius į netinkamo dydžio pašaro granules, jo gali būti sušerta per mažai, todėl gydymas gali būti mažiau veiksmingas (žr. 3.9 skyrių „Naudojimo būdas ir dozės“).

Jei antiparazitiniai vaistai naudojami be reikalo arba juos naudojant nesilaikoma veterinariniame vaisto apraše pateiktų nurodymų, gali padidėti atsparumo atrankos poveikumas ir sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti priimtas patvirtinus parazito rūšį ir kiekį.

Šis vaistas naudojamas kartu taikant tinkamo auginimo priemones, pvz., keičiami tinklai.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis vartojamo vaisto skonis yra silpnesnis. Reikia būti atsargiems, kad nesumažėtų sušeriamo vaistinio pašaro kiekis. Gydomo laikotarpiu reikia kasdien stebėti žuvis, kad būtų suvartotas reikiamas gydomųjų granulių kiekis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, ruošiantiems, gaminantiems, tvarkantiems vaistinį pašarą arba duodantiems vaistinį pašarą gyvūnams

- Ant odos ir į akis patekusios dulkės gali jas sudirginti. Įkvėpus dulkių gali pasireikšti viršutinių kvėpavimo takų sudirginimas.
- Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Neleisti formuotis dulkėms. Naudoti tik gerai vėdinamoje vietoje.
- Ruošiant ir tvarkant vaistinį pašarą reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones: kombinezoną, apsauginius akinius, nepralaidžias pirštines ir tinkamą nuo dulkių apsaugančią kaukę (pvz., Europos standartą EN 149 atitinkančią vienkartinę puskaukę-respiratorių arba Europos standartą EN 140 atitinkančią daugkartinį respiratorių su EN 143 atitinkančiu filtru).
- Siekiant kuo labiau sumažinti dulkių keliamą riziką, asmenys, duodantys vaistinį pašarą aptvaruose gydomoms žuvims, turi jas šerti pavėjui, niekada – prieš vėją.
- Vaistui atsitiktinai patekus į akis, išimti kontaktinius lęšius ir akis gausiai plauti švariu tekančiu vandeniu.
- Vaistui patekus ant odos, ją kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu.
- Įkvėpus vaisto, išeiti į gryną orą.
- Jei pasireiškia nepageidaujamas poveikis, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti veterinarinio vaisto etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Auksaspalvės dorados (*Sparus aurata*):
Nenustatyta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti veisiamoms žuvims.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su pašaru.

Dozavimas

Dozavimo režimas 150 mg/kg kūno svorio (KS) per parą prazikvantelio 3 paras iš eilės, įmaišant į pašarą.

3 parų gydymas rekomenduojamas siekiant padidinti tikimybę, kad visos gydomos populiacijos žuvys praris vienodą veterinarinio vaisto dozę, taip pat siekiant išnaikinti naujus parazitus, kurie prie žuvies prikimba 2-ą ir 3-ią gydymo dieną.

Vaisto naudojimo ir gydymo trukmė

Vaistinius žuvų pašarus, kurių sudėtyje yra šio veterinarinio vaisto, turi ruošti tik patvirtinti pašarų gamintojai, turintys žuvų vaistinių pašarų ruošėjo licenciją.

Rekomenduojamas įmaišymo į pašarus metodas

Šį veterinarinį vaistą galima įmaišyti:

- a) padengiant ekstruzijos būdu gautų pašarų granulių paviršių, pagamintų prieš tai sumaišius granules su veterinariniu vaistu, pridėjus žuvų taukų sukibimui ir (arba) adsorbicijai užtikrinti, naudojant tinkamą būgninę tumblerinę maišymo įrangą,

arba

- b) padengiant paviršių, kai veterinarinis vaistas sumaišomas su žuvų taukais ir aliejingas mišinys užpurškiamas ant prieš tai ekstruzijos būdu gautų pašaro granulių (vakuume arba ne).

Rekomenduojama veterinarinio vaisto, kurį reikia įmaišyti į pašarus, norma: 5–40 kg tonai pašaro, atsižvelgiant į taikomą šėrimo dozę.

Rekomenduojamas įmaišyti žuvų taukų kiekis: 30–50 l tonai pašaro.

Rekomenduojama maišymo trukmė: 10–15 minučių

Tipinė paruoštų vaistinių pašarų sudėtis įmaišius veterinarinio vaisto:

žalių baltymų: 45–49 %
 neapdorotų riebalų: 17–19 %
 žalios ląstelienos: 1–3 %
 bendras pelenų kiekis: 11–15 %
 drėgnis 8–10 %

Įmaišymo norma nustatoma pagal žuvų šėrimo normą, atsižvelgiant į žuvų dydį ir vandens temperatūrą. Pavyzdžiui, žuvis, kurios šeriamos taikant 1,5 % žuvų kūno svorio per parą normą, rekomenduojama įmaišymo norma yra 20 kg veterinarinio vaisto tonai pašarų, t. y. 150 mg/kg biomasės per parą dozė.

Jei taikomos skirtingos šėrimo normos, rekomenduojama įmaišymo norma koreguojama pagal toliau pateiktą lentelę.

Šėrimo norma pagal žuvies kūno svorį % per parą*	Žuvų taukų kiekis (%) vienai pašaro tonai	Veterinarinio vaisto kiekis (kg) vienai vaistinio pašaro tonai	Prazikvantelio dozė vaistiniuose pašaruose (mg/kg)	Gydytų žuvų kg vienai pašarų tonai per parą
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

*Šerkite vaistinių pašaru taikydami sumažintą šėrimo normą, pvz., 60–70 % pašaro gamintojo rekomenduojamos nevaistinių pašarų normos, nustatytos konkrečiam žuvų dydžio intervalui ir jūros vandens temperatūrai. Pavyzdžiui, jei rekomenduojama nevaistinių pašarų šėrimo norma yra 2,5 % žuvies kūno svorio per parą, šerkite vaistinį pašarą pagal 1,5–1,75 % žuvies kūno svorio per parą normą. Vaistiniai pašarai turi būti formuojami tokio dydžio granulėmis, kad jas galėtų praryti ir mažesnės populiacijos žuvis, taip pat sumažėtų nuostoliai dėl kramtymo. Naudokite bent vienu dydžiu mažesnes granules, nei gamintojas rekomenduoja konkretaus dydžio intervalo žuvių ne vaistiniams pašarams; pvz., žuvų, kurių vidutinis svoris yra 28–215 g, grupėms rekomenduojama šerti 2–5,5 mm granules.

Sušėrus per mažą vaisto dozę, jis gali būti neveiksmingas ir tai gali paskatinti atsparumo išsivystymą. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

**Žuvų pašarai turi atitikti pašarus, naudojamus tų rūšių žuvis, kurios bus gydomos, ir žuvų amžių. Jie turi atitikti ES reglamentus dėl vaistinių pašarų, įskaitant susijusius su leidžiamaisiais nuokrypiais, taikomais analitinių ir veikliųjų sudedamųjų dalių turiniui, ir deklaruotas žuvų pašarų specifikacijas, kurias gamintojas taiko įmaišymo tikslais, įskaitant fizines savybes (atsparumą irimui, grimzdimo spartą, dulkių kiekį ir t. t.).

Jei kyla pakartotinės infekcijos rizika ir patvirtinta infekcija, gali reikėti taikyti tolesnio gydymo kursą. Nustatant gydymo grafikus, taip pat reikia atsižvelgti į tokius veiksnius kaip, pvz., vandens temperatūra. Jei manoma, kad reikalingi tolesnio gydymo kursai, parazito gyvenimo ciklo tyrimuose rekomenduojama laikytis šių gydymo intervalų: 8–14 dienų 26 C temperatūroje, 9–21 diena 22 C temperatūroje, 11–28 dienos 18 C temperatūroje ir 14–35 dienos 14 C temperatūroje.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojant didesnes nei rekomenduojama dozes, gali laikinai sumažėti sušeriamo pašaro kiekis. Naudojant penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, nustatytas padidėjęs ALT ir (arba) SGPT aktyvumas – tai rodo galimą toksinį poveikį kepenims.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šis veterinarinis vaistas skirtas vaistiniam pašarui ruošti.

Vaistas neturi būti apdorojamas termiškai, pvz., naudojamas ekstruzijos būdu gaunamų granulių gamybos procese, nes tai gali turėti įtakos veikliosios medžiagos stabilumui. Todėl siūloma taikyti išorinio dengimo metodus, naudojant anksčiau paruoštas pašaro granules ir žuvų taukus.

3.12 Išlauka

120 laipsniadienių.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QP52AA01

4.2 Farmakodinamika

Prazikvantelis yra sintetinis plataus veikimo spektro antihelminitikas, plačiai naudojamas veterinarinei ir žmogaus helmintozei gydyti, taip pat pagal tam tikras nelaisvėje laikomų žuvų gydymo indikacijas.

Prazikvantelis sukelia sunkius spazmus ir kirmėlių raumenų paralyžių. Ši paralyžių lydi ir veikliausiai sukelia staigus Ca^{2+} antplūdis parazito organizme. Dar vienas ankstyvas prazikvantelio poveikis – morfologiniai pokyčiai. Dėl šių morfologinių pokyčių padidėja antigenų ekspozicija parazito paviršiuje. Plokščiųjų kirmėlių kalcio jonų kanalai šiuo metu yra vienintelis žinomas prazikvantelio taikiny.

Negauta jokių pranešimų apie monogenėjų klasei priklausančių žuvų parazitų atsparumo veikliajai medžiagai prazikvanteliui vystymąsi, tačiau gauta pranešimų apie įtariamą atsparumą prazikvanteliui, kuris išsivysto atlantinių lašišų žarnyno kaspinoočiams, kai vaistas dažnai naudojamas lauko sąlygomis 1–2 dešimtmečius.

4.3 Farmakokinetika

Sušertą prazikvantelį greitai absorbuoja žuvų žarnyno gleivinė, jis patenka į kraujotaką ir į įvairius žuvies audinius, įskaitant kraujo plazmą ir žuvies žiaunas.

Nustatyta, kad jo biologinis įsisavinamumas pašarą sušėrus auksaspalvėms doradoms siekia 49 %. Jį iš dalies riboja pirmojo pasąžo metabolizmas, kuris vis dėlto nėra toks ryškus kaip sausumos maistu mintantiems gyvūnams.

Šeriant rekomenduojama 150 mg/kg KS doze, veikliosios medžiagos $C_{\max}$ plazmoje pasiekia 8,2 µg/ml, kai $T_{\max}$ yra 6 valandos, o žiaunų audiniuose $C_{\max}$ pasiekia 39,1 µg/g, kai $T_{\max}$ yra 4 valandos. Vėliau veiklioji medžiaga iš esmės metabolizuojama per 24 valandas po sušertos dozės; auksaspalvių doradų kraujo plazmoje nustatytas pusinės eliminacijos laikas esant 21°C vandens temperatūrai – 14,1 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, įmaišius vaistą į pašarų granules pagal nurodymus, – 3 mėn.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti maišus sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

2 kg mažo tankio polietileno (LDPE) maišeliai, patalpinti kartoninėje dėžėje su 8 maišeliais.

20 kg mažo tankio polietileno (LDPE) maišas, patalpintas trisluoksniame popieriniame maiše, viduje išklotame polietileno (PE) sluoksniu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų ir vaistinių pašarų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VETHELLAS S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/340/001–002

8. REGISTRAVIMO DATA

2025-04-23

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRAZIVETIN 500 mg/g vaistinis premikšas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena gramė yra: prazikvantelio 500 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

8 x 2 kg maišai

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Auksaspalvės dorados (*Sparus aurata*)

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su pašaru.

7. IŠLAUKA

Išlaika: 120 laipsniadienių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 3 mėnesius.

Įmaišius į pašaro granules pagal nurodymus, sunaudoti per 3 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti maišus sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NURODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VETHELLAS S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

TRISLUOKSNIS POPIERINIS MAIŠELIS, VIDUJE IŠKLOTAS POLIETILENO (PE) SLUOKSNIU

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRAZIVETIN 500 mg/g vaistinis premikšas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename grame yra: prazikvantelio 500 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Auksaspalvės dorados (*Sparus aurata*)

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su pašaru.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 120 laipsniadienių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 3 mėnesius.

Įmaišius į pašaro granules pagal nurodymus, sunaudoti per 3 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti maišus sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VETHELLAS S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/340/002 20 kg

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

MAŽO TANKIO POLIETILENO (LDPE) MAIŠAS (2 kg ir 20 kg)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRAZIVETIN 500 mg/g vaistinis premikšas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename grame yra: prazikvantelio 500 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Auksaspalvės dorados (*Sparus aurata*)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su pašaru.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 120 laipsniadienių.

6. TINKAMUMO LAIKAS

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 3 mėnesius.

Įmaišius į pašaro granules pagal nurodymus, sunaudoti per 3 mėnesius.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti maišus sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VETHELLAS S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

PRAZIVETIN 500 mg/g vaistinis premikšas

2. Sudėtis

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:
prazikvantelio 500 mg

Balti arba beveik balti milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Auksaspalvės dorados (*Sparus aurata*)

4. Naudojimo indikacijos

Monogenėjų klasei priklausančių *Sparicotyle chrysophrii* sukeltų žiaunų ektoparazitinių infestacijų gydymui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Premikšą įmaišius į netinkamo dydžio pašaro granules, jo gali būti sušerta per mažai, todėl gydymas gali būti mažiau veiksmingas (žr. 3.9 skyrių „Naudojimo būdas ir dozės“).

Jei antiparazitiniai vaistai naudojami be reikalo arba juos naudojant nesilaikoma veterinariniame vaisto apraše pateiktų nurodymų, gali padidėti atsparumo atrankos poveikumas ir sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti priimtas patvirtinus parazito rūšį ir kiekį.

Šis vaistas naudojamas kartu taikant tinkamo auginimo priemones, pvz., keičiami tinklai.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis vartojamo vaisto skonis yra silpnesnis. Reikia būti atsargiems, kad nesumažėtų sušeriamo vaistinio pašaro kiekis. Gydymo laikotarpiu reikia kasdien stebėti žuvis, kad būtų suvartotas reikiamas gydymųjų granulių kiekis.

Vaikingumas

Negalima naudoti veisiamoms žuvims.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, ruošiantiems, gaminantiems, tvarkantiems vaistinį pašarą arba duodantiems vaistinį pašarą gyvūnams

- Ant odos ir į akis patekusios dulkės gali jas sudirginti. Įkvėpus dulkių gali pasireikšti viršutinių kvėpavimo takų sudirginimas.
- Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Neleisti formuotis dulkėms. Naudoti tik gerai vėdinamoje vietoje.
- Ruošiant ir tvarkant vaistinį pašarą reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones: kombinezoną, apsauginius akinius, nepralaidžias pirštines ir tinkamą nuo dulkių apsaugančią kaukę (pvz., Europos standartą EN 149 atitinkančią vienkartinę puskaukę-respiratorių arba Europos standartą EN 140 atitinkantį daugkartinį respiratorių su EN 143 atitinkančiu filtru).
- Siekiant kuo labiau sumažinti dulkių keliamą riziką, asmenys, duodantys vaistinį pašarą aptvaruose gydomoms žuvims, turi jas šerti pavėjui, niekada – prieš vėją.
- Vaistui atsitiktinai patekus į akis, išimti kontaktinius lęšius ir akis gausiai plauti švariu tekančiu vandeniu.
- Vaistui patekus ant odos, ją kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu.
- Įkvėpus vaisto, išeiti į gryną orą.
- Jei pasireiškia nepageidaujamas poveikis, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti veterinarinio vaisto etiketę.

Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šis veterinarinis vaistas skirtas vaistiniam pašarui ruošti.

Vaistas neturi būti apdorojamas termiškai, pvz., naudojamas ekstruzijos būdu gaunamų granulių gamybos procese, nes tai gali turėti įtakos veikliosios medžiagos stabilumui. Todėl siūloma taikyti išorinio dengimo metodus, naudojant anksčiau paruoštas pašaro granules ir žuvų taukus.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Auksaspalvės dorados (*Sparus aurata*):

Nenustatyta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys} [išvardyti I priedėlyje*].

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozavimas

Dozavimo režimas 150 mg/kg kūno svorio (KS) per parą prazikvantelio 3 paras iš eilės, įmaišant į pašarą.

3 parų gydymas rekomenduojamas siekiant padidinti tikimybę, kad visos gydomos populiacijos žuvys praris vienodą veterinarinio vaisto dozę, taip pat siekiant išnaikinti naujus parazitus, kurie prie žuvies prikimba 2-ą ir 3-ią gydymo dieną.

Vaisto naudojimo ir gydymo trukmė

Vaistinius žuvų pašarus, kurių sudėtyje yra šio veterinarinio vaisto, turi ruošti tik patvirtinti pašarų gamintojai, turintys žuvų vaistinių pašarų ruošėjo licenciją.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šis veterinarinis vaistas gali būti įmaišomas į pašarus:

- a) padengiant ekstruzijos būdu gautų pašarų granulių paviršių, pagamintų prieš tai sumaišius granules su veterinariniu vaistu, pridėjus žuvų taukų sukibimui ir (arba) adsorbicijai užtikrinti, naudojant tinkamą būgninę tumblerinę maišymo įrangą,

arba

- b) padengiant paviršių, kai veterinarinis vaistas sumaišomas su žuvų taukais ir aliejiingas mišinys užpurškiamas ant prieš tai ekstruzijos būdu gautų pašaro granulių (vakuume arba ne).

Rekomenduojama veterinarinio vaisto, kurį reikia įmaišyti į pašarus, norma: 5–40 kg tonai pašaro, atsižvelgiant į taikomą šėrimo dozę.

Rekomenduojamas įmaišyti žuvų taukų kiekis: 30–50 l tonai pašaro.

Rekomenduojama maišymo trukmė: 10–15 minučių

Tipinė paruoštų vaistinių pašarų sudėtis įmaišius veterinarinio vaisto:

45–49 % žalių baltymų,
17–19 % neapdorotų riebalų,
1–3 % žalios ląstelienos,
11–15 % bendro pelenų kiekio
Drėgnis: 8–10 %

Įmaišymo norma nustatoma pagal žuvų šėrimo normą, atsižvelgiant į žuvų dydį ir vandens temperatūrą. Pavyzdžiui, žuvims, kurios šeriamos taikant 1,5 % žuvų kūno svorio per parą normą, rekomenduojama įmaišymo norma yra 20 kg veterinarinio vaisto tonai pašarų, t. y. 150 mg/kg biomasės per parą dozė.

Jei taikomos skirtingos šėrimo normos, rekomenduojama įmaišymo norma koreguojama pagal toliau pateiktą lentelę.

Šėrimo norma pagal žuvies kūno svorį % per parą*	Žuvų taukų kiekis (%) vienai pašaro tonai	Veterinarinio vaisto kiekis (kg) vienai vaistinio pašaro tonai	Prazikvantelio dozė vaistiniuose pašaruose (mg/kg)	Gydytų žuvų kg vienai pašarų tonai per parą
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

*Šerkite vaistiniu pašaru taikydami sumažintą šėrimo normą, pvz., 60–70 % pašaro gamintojo rekomenduojamos nevaistinių pašarų normos, nustatytos konkrečiam žuvų dydžio intervalui ir jūros vandens temperatūrai. Pavyzdžiui, jei rekomenduojama nevaistinių pašarų šėrimo norma yra 2,5 % žuvies kūno svorio per parą, šerkite vaistinį pašarą pagal 1,5–1,75 % žuvies kūno svorio per parą normą. Vaistiniai pašarai turi būti formuojami tokio dydžio granulėmis, kad jas galėtų praryti ir mažesnės populiacijos žuvis, taip pat sumažėtų nuostoliai dėl kramtymo. Naudokite bent vienu dydžiu mažesnes granules, nei gamintojas rekomenduoja konkretaus dydžio intervalo žuvių nevaistiniams pašarams; pvz., žuvų, kurių vidutinis svoris yra 28–215 g, grupėms rekomenduojama šerti 2–5,5 mm granules. Sušėrus per mažą vaisto dozę, jis gali būti neveiksmingas ir tai gali paskatinti atsparumo išsivystymą. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

**Žuvų pašarai turi atitikti pašarus, naudojamus tų rūšių žuvis, kurios bus gydomos, ir žuvų amžių. Jie turi atitikti ES reglamentus dėl vaistinių pašarų, įskaitant susijusius su leidžiamaisiais nuokrypiais, taikomais analitinių ir veikliųjų sudedamųjų dalių turiniui, ir deklaruotas žuvų pašarų specifikacijas, kurias gamintojas taiko įmaišymo tikslais, įskaitant fizines savybes (atsparumą irimui, grimzdimo spartą, dulkių kiekį ir t. t.).

Jei kyla pakartotinės infekcijos rizika ir patvirtinta infekcija, gali reikėti taikyti tolesnio gydymo kursus. Nustatant gydymo grafikus, taip pat reikia atsižvelgti į tokius veiksnius kaip, pvz., vandens temperatūra. Jei manoma, kad reikalingi tolesnio gydymo kursai, parazito gyvenimo ciklo tyrimuose rekomenduojama laikytis šių gydymo intervalų: 8–14 dienų 26 C temperatūroje, 9–21 diena 22 C temperatūroje, 11–28 dienos 18 C temperatūroje ir 14–35 dienos 14 C temperatūroje.

10. Išlauka

120 laipsniadienių.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti maišus sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, įmaišius vaistą į pašarų granules pagal nurodymus, – 3 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės, maišelio ir maišo po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų ir vaistinių pašarų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/340/001 2 kg mažo tankio polietileno (LDPE) maišeliai, patalpinti kartono dėžėje su 8 maišeliais.

EU/2/25/340/002 20 kg mažo tankio polietileno (LDPE) maišas, patalpintas trisluoksniame popieriniame maiše, viduje išklotame polietileno (PE) sluoksniu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRAIKIJA

Tel.: +30 2410 551160

E. paštas: info@vethellas.gr