

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRAZIVETIN 500 mg/g prémélange médicamenteux pour la dorade royale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient:

Substance active:

Praziquantel 500 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs

Poudre blanche ou presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

Conformément au règlement (UE) 2019/4, l'étiquette de l'aliment médicamenteux doit comporter de manière simple, claire et facilement compréhensible toutes les informations cliniques répertoriées aux rubriques 3.1 à 3.12 (à l'exception de la rubrique 3.11).

3.1 Espèces cibles

Dorades royales (*Sparus aurata*)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations ectoparasitaires des branchies dues au monogène *Sparicotyle chrysophrii*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

L'incorporation du prémélange dans des granulés alimentaires de tailles inappropriées peut entraîner une réduction de la dose absorbée et, par conséquent, une diminution de l'efficacité (voir rubrique 3.9 «Voies d'administration et posologie»).

Une utilisation injustifiée d'antiparasitaires ou une utilisation ne respectant pas les instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) peut accroître la pression sélective de résistance et ainsi réduire l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire.

L'utilisation doit accompagner simultanément de bonnes pratiques d'élevage telles que le changement d'épuisette.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La palatabilité est réduite à des doses plus élevées que celles recommandées et il convient de faire preuve de prudence afin de ne pas réduire la consommation d'aliments médicamenteux. Surveillez quotidiennement les poissons pendant le traitement pour vous assurer que les granulés traités sont consommés.

Précautions particulières à prendre par les personnes participant à la préparation/fabrication/manipulation des aliments médicamenteux ou à l'administration de l'aliment médicamenteux aux animaux :

- Le contact de la poussière avec la peau et les yeux peut entraîner une irritation. L'inhalation de poussières peut provoquer une irritation des voies respiratoires supérieures.
- Évitez tout contact avec les yeux et la peau. Limitez la formation de poussières. À utiliser uniquement lorsque la ventilation est adéquate.
- Un équipement de protection individuelle consistant en une combinaison, des lunettes de sécurité, des gants imperméables et un masque anti-poussière adapté (par exemple, un demi-masque jetable de protection respiratoire conforme à la norme européenne EN149 ou un masque de protection respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 muni d'un filtre conforme à la norme EN143) doit être porté lors de la préparation et de la manipulation des aliments médicamenteux.
- Afin de minimiser le risque d'une exposition à la poussière, les utilisateurs qui administrent les aliments médicamenteux aux poissons traités en aquarium doivent veiller à ce que l'alimentation soit distribuée dans le sens du vent et jamais contre celui-ci.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, retirez vos lentilles de contact si vous en portez et rincez abondamment les yeux à l'eau courante.
- En cas de contact accidentel avec la peau, lavez soigneusement avec du savon et de l'eau.
- En cas d'inhalation, allez respirer de l'air frais.
- En cas d'effets indésirables, demandez conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Dorades royales (*Sparus aurata*) :

Aucun effet indésirable n'a été observé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Fertilité:

Ne pas utiliser sur les poissons destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas l'utiliser avec aucun autre médicament vétérinaire.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'alimentation.

Posologie:

Schéma posologique: 150 mg/kg de poids corporel (p.c.)/jour de praziquantel pendant 3 jours consécutifs, incorporés dans l'alimentation.

Le traitement de 3 jours est recommandé afin de maximiser les chances pour que tous les poissons de la population traitée prennent une dose uniforme du médicament vétérinaire et permettre également l'élimination de nouveaux parasites qui se seraient fixés sur le poisson au cours des jours 2 et 3 du traitement.

Administration et durée du traitement:

Les aliments médicamenteux pour poissons contenant le médicament vétérinaire doivent être uniquement préparés par des fabricants d'aliments agréés et autorisés à préparer des aliments médicamenteux pour poissons.

Mode d'incorporation recommandé dans l'alimentation:

Le médicament vétérinaire peut être incorporé dans:

- a) le revêtement de surface des granulés d'aliments extrudés produits au préalable en mélangeant les granulés avec le médicament vétérinaire et en ajoutant de l'huile de poisson à des fins d'adhérence/adsorption à l'aide d'un dispositif approprié de mélangeur à tambour.

ou

- b) le revêtement de surface en mélangeant le médicament vétérinaire avec de l'huile de poisson et en pulvérisant le mélange huileux sur des granulés d'aliments extrudés produits au préalable (sous vide ou non).

Taux recommandé d'incorporation du médicament vétérinaire dans l'alimentation: de 5 à 40 kg par tonne d'aliments en fonction de la dose d'alimentation à appliquer.

Ajout recommandé d'huile de poisson pour l'incorporation: de 30 à 50 litres par tonne d'aliments.

Temps de mélange recommandé: de 10 à 15 minutes.

Composition typique des régimes médicamenteux finis après incorporation du médicament vétérinaire:

Protéine brute: 45 à 49 %

Matière grasse brute: 17 à 19 %

Fibres brutes: 1 à 3 %

Cendres totales: 11 à 15 %

Humidité: 8 à 10 %

Le taux d'incorporation dans les aliments dépend du taux d'alimentation des poissons, ce dernier varie en fonction de la taille des poissons et de la température de l'eau. Par exemple, pour les poissons nourris avec un taux d'alimentation de 1,5 % de leur poids corporel par jour, le taux d'incorporation recommandé est de 20 kg de produit vétérinaire par tonne d'aliments, soit une dose de 150 mg/kg de biomasse par jour.

Si des taux d'alimentation différents sont appliqués, ajustez le taux d'incorporation recommandé conformément au tableau suivant.

Taux d'alimentation en % de poids corporel du poisson par jour*	Quantité d'huile de poisson (%) par tonne d'aliments	Quantité de produit vétérinaire (kg) par tonne d'aliments médicamenteux	Dose de praziquantel dans l'aliment médicamenteux (mg/kg)	Kg de poisson traité par tonne d'aliments par jour
0,75	4 à 5 %	40	20 000	133 333
1,00	3 à 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

*Donnez l'aliment médicamenteux à un taux réduit, tel que 60 à 70 % du taux recommandé par le fabricant d'aliments pour ses aliments non médicamenteux et pour une gamme particulière de taille de poissons et de température de l'eau de mer. Par exemple, si le taux d'alimentation recommandé pour le régime alimentaire non médicamenteux est de 2,5 % du poids corporel du poisson par jour, administrez l'aliment médicamenteux à raison de 1,5 à 1,75 % du poids corporel du poisson par jour. L'aliment médicamenteux doit être conditionné sous forme de granulé qui permet également l'absorption par les poissons plus petits de la population et réduit les pertes dues à la mastication. Utilisez une taille de granulés inférieure d'au moins une taille par rapport à celle qui est recommandée par le fabricant pour ses aliments non médicamenteux destinés à une taille spécifique de poisson; en particulier, une taille de granulés de 2 à 2,5 mm est recommandée pour le traitement des groupes de poissons dont le poids moyen est compris entre 28 et 215 grammes.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

**Les aliments pour poissons doivent être représentatifs des aliments utilisés pour l'espèce cible et l'âge des poissons à traiter; ils doivent être conformes à la réglementation de l'UE sur les aliments médicamenteux, notamment ceux qui font référence aux tolérances appliquées concernant la teneur en substances analytiques et actives, ainsi qu'aux spécifications déclarées des aliments pour poissons utilisés par le fabricant lors de l'incorporation, notamment leurs caractéristiques physiques (résistance à la rupture, vitesse de plongée, teneur en poussières, etc.)

Des cycles de traitement supplémentaires peuvent être nécessaires en fonction du risque de réinfestation et dans le cas d'une infestation confirmée. Des facteurs tels que la température de l'eau doivent également être pris en compte lors de la planification des calendriers de traitement. Les études qui ont examiné le cycle de vie du parasite recommandent d'envisager les intervalles de traitement suivants lorsque d'autres cycles sont jugés nécessaires: de 8 à 14 jours à 26 °C, de 9 à 21 jours à 22 °C, de 11 à 28 jours à 18 °C et de 14 à 35 jours à 14 °C.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des doses plus élevées que la posologie recommandée peuvent entraîner une réduction temporaire de l'apport alimentaire. Une augmentation de l'activité des enzymes ALAT/ASAT a été rapportée à une dose équivalente à cinq fois la dose recommandée, ce qui indique une éventuelle toxicité hépatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

Le produit ne devrait être soumis à aucun processus impliquant un traitement thermique, tel qu'il est appliqué, par exemple, au cours d'un processus de fabrication de granulés par extrusion, car cela peut avoir une incidence sur la stabilité de la substance active. Par conséquent, des méthodologies de revêtement externe sont proposées en utilisant des aliments sous forme de granulés et d'huile de poisson préparés préalablement.

3.12 Temps d'attente

120 degrés-jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP52AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le praziquantel est un agent antihelminthique synthétique à large spectre, largement utilisé pour traiter les helminthiases vétérinaires et humaines et dans certaines indications chez les poissons captifs.

Le praziquantel agit en provoquant des spasmes sévères et une paralysie des muscles des vers. Cette paralysie est accompagnée, et probablement causée, par un flux rapide de Ca^{2+} entrant à l'intérieur du parasite. Les altérations morphologiques représentent un autre effet précoce du praziquantel. Elles s'accompagnent d'une exposition accrue des antigènes à la surface du parasite. Les canaux ioniques calciques des plathelminthes sont actuellement la seule cible connue du praziquantel.

Aucun cas connu de parasites monogènes de poissons développant une résistance à la substance active praziquantel n'a été signalé; toutefois, des cas de résistance au praziquantel sont soupçonnés pour les cestodes intestinaux du saumon de l'Atlantique suite à une utilisation fréquente du praziquantel sur le terrain pendant 1 à 2 décennies.

4.3 Pharmacocinétique

Après administration orale, le praziquantel est rapidement absorbé par la muqueuse intestinale du poisson, entre dans la circulation sanguine et migre vers différents tissus corporels, notamment le plasma sanguin et les branchies du poisson.

Il a été constaté que sa biodisponibilité chez la dorade royale après administration orale de l'aliment s'élevait à 49 %, ce qui est partiellement limité en raison du métabolisme présystémique, mais n'est toutefois pas aussi prononcé que pour les aliments destinés à la nourriture des animaux terrestres.

À la dose orale recommandée de 150 mg/kg de poids corporel, la substance active atteint une C_{\max} de 8,2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ dans le plasma pour un T_{\max} de 6 heures, tandis que dans les tissus branchiaux, la C_{\max} est de 39,1 $\mu\text{g}/\text{g}$ pour un T_{\max} de 4 heures. Ensuite, la substance active est principalement métabolisée dans les 24 heures suivant l'absorption de la dose orale; la demi-vie d'élimination calculée dans le plasma sanguin des dorades royales est de 14,1 heures lorsque la température de l'eau est de 21 °C.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

Durée de conservation après incorporation dans les aliments en granulés conformément aux instructions: 3 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver les sacs soigneusement fermés de façon à les protéger de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets en polyéthylène basse densité (PEBD) de 2 kg présentés en boîte en carton contenant 8 sachets.

Sac en polyéthylène basse densité (PEBD) de 20 kg présenté dans un sac en papier à triple paroi avec revêtement intérieur en polyéthylène (PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments et les aliments médicamenteux dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETHELLAS S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/340/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/04/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PRAZIVETIN 500 mg/g prémélange médicamenteux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient: praziquantel 500 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Sachets de 8 x 2 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Dorades royales (*Sparus aurata*)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'alimentation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: 120 degrés-jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après incorporation dans l'aliment en granulés conformément aux instructions, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les sachets soigneusement fermés de façon à les protéger de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETHELLAS S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**SAC EN PAPIER TRIPLE COUCHE AVEC REVÊTEMENT INTÉRIEUR EN
POLYÉTHYLÈNE (PE)**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRAZIVETIN 500 mg/g prémélange médicamenteux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient: praziquantel 500 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Dorades royales (*Sparus aurata*)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'alimentation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: 120 degrés-jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après incorporation dans l'aliment en granulés conformément aux instructions, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les sacs soigneusement fermés de façon à les protéger de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETHELLAS S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

UE/2/25/340/002 20 kg

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

SAC EN POLYÉTHYLÈNE BASSE DENSITÉ (PEBD) (2 kg et 20 kg)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRAZIVETIN 500 mg/g prémélange médicamenteux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient: praziquantel 500 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Dorades royales (*Sparus aurata*)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'alimentation.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: 120 degrés-jours.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après incorporation dans l'aliment en granulés conformément aux instructions, à utiliser dans les 3 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les sacs soigneusement fermés de façon à les protéger de l'humidité.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETHELLAS S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PRAZIVETIN 500 mg/g prémélange médicamenteux

2. Composition

Chaque gramme contient:

Substance active:

praziquantel 500 mg

Poudre blanche ou presque blanche.

3. Espèces cibles

Dorades royales (*Sparus aurata*)

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations ectoparasitaires des branchies dues au monogène *Sparicotyle chrysophrii*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

L'incorporation du prémélange dans des granulés d'aliments de tailles inappropriées peut entraîner une réduction de la dose et, par conséquent, une diminution de l'efficacité (voir rubrique 3.9 « Voies d'administration et posologie »).

Une utilisation injustifiée d'antiparasitaires ou une utilisation ne respectant pas les instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) peut accroître la pression sélective de résistance et ainsi réduire l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire.

L'utilisation doit accompagner simultanément de bonnes pratiques d'élevage telles que le changement d'épuisette.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas l'utiliser avec aucun autre médicament vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La palatabilité est réduite à des doses plus élevées que celles recommandées et il convient de faire preuve de prudence afin de ne pas réduire la consommation d'aliments médicamenteux. Surveillez quotidiennement les poissons pendant le traitement pour vous assurer que les granulés traités sont consommés.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les poissons destinés à la reproduction.

Précautions particulières à prendre par les personnes participant à la préparation/fabrication/manipulation des aliments médicamenteux ou à l'administration de l'aliment médicamenteux aux animaux :

- Le contact de la poussière avec la peau et les yeux peut entraîner une irritation. L'inhalation de poussières peut provoquer une irritation des voies respiratoires supérieures.
- Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Limiter la formation de poussières. À utiliser uniquement lorsque la ventilation est adéquate.
- Un équipement de protection individuelle composée d'une combinaison, de lunettes de sécurité, de gants imperméables et un masque anti-poussière adapté (par exemple, un demi-masque jetable de protection respiratoire conforme à la norme européenne EN149 ou un masque de protection respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 muni d'un filtre conforme à la norme EN143) doit être porté lors de la préparation et de la manipulation des aliments médicamenteux.
- Afin de minimiser le risque d'une exposition à la poussière, les utilisateurs qui administrent les aliments médicamenteux aux poissons traités en aquarium doivent veiller à ce que l'alimentation soit distribuée dans le sens du vent et jamais contre celui-ci.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, retirez vos lentilles de contact si vous en portez et rincez abondamment les yeux à l'eau courante.
- En cas de contact accidentel avec la peau, lavez soigneusement avec du savon et de l'eau.
- En cas d'inhalation, allez respirer de l'air frais.
- En cas d'effets indésirables, demandez conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance :

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

Le produit ne devrait être soumis à aucun processus impliquant un traitement thermique, tel qu'il est appliqué, par exemple, au cours d'un processus de fabrication de granulés par extrusion, car cela peut avoir une incidence sur la stabilité de la substance active. Par conséquent, des méthodologies de revêtement externe sont proposées en utilisant des aliments sous forme de granulés et d'huile de poisson préparés préalablement.

7. Effets indésirables

Dorades royales (*Sparus aurata*):

Aucun effet indésirable n'a été observé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : détails du système national [listés dans l'Annexe I*].

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Posologie

Schéma posologique : 150 mg/kg de poids corporel (p.c.)/jour de praziquantel pendant 3 jours consécutifs, incorporés dans les aliments.

Le traitement de 3 jours est recommandé afin de maximiser les chances pour que tous les poissons de la population traitée prennent une dose uniforme du médicament vétérinaire et permettre également l'élimination de nouveaux parasites qui se seraient fixés sur le poisson au cours des jours 2 et 3 du traitement.

Administration et durée du traitement

Les aliments médicamenteux pour poissons contenant le médicament vétérinaire doivent être uniquement préparés par des fabricants d'aliments agréés et autorisés à préparer des aliments médicamenteux pour poissons.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire peut être incorporé dans l'aliment par:

- le revêtement de surface des granulés d'aliments extrudés produits au préalable en mélangeant les granulés avec le médicament vétérinaire et en ajoutant de l'huile de poisson à des fins d'adhérence/adsorption à l'aide d'un dispositif approprié de mélangeur à tambour.

ou

- le revêtement de surface en mélangeant le médicament vétérinaire avec de l'huile de poisson et en pulvérising le mélange huileux sur des granulés d'aliments extrudés produits au préalable (sous vide ou non).

Taux recommandé d'incorporation du médicament vétérinaire dans l'alimentation: 5 à 40 kg par tonne d'aliments en fonction de la dose d'alimentation à appliquer.

Ajout recommandé d'huile de poisson pour l'incorporation: 30 à 50 litres par tonne d'aliments.

Temps de mélange recommandé: de 10 à 15 minutes

Composition typique des régimes médicamenteux finis après incorporation du médicament vétérinaire:

Protéine brute 45 à 49 %

Matière grasse brute 17 à 19 %

Fibres brutes 1 à 3 %

Total des cendres 11 à 15 %

Humidité 8 à 10 %

Le taux d'incorporation dans les aliments dépend du taux d'alimentation des poissons, qui varie en fonction de la taille des poissons et de la température de l'eau. Par exemple, pour les poissons nourris avec un taux d'alimentation de 1,5 % du poids corporel du poisson par jour, le taux d'incorporation recommandé est de 20 kg de produit vétérinaire par tonne d'aliments, soit une dose de 150 mg/kg de biomasse par jour.

Si des taux d'alimentation différents sont appliqués, ajustez le taux d'incorporation recommandé selon le tableau suivant:

Taux d'alimentation en % de poids corporel du poisson par jour*	Quantité d'huile de poisson (%) par tonne d'aliments	Quantité de produit vétérinaire (kg) par tonne d'aliments médicamenteux	Dose de praziquantel dans l'aliment médicamenteux (mg/kg)	Kg de poisson traité par tonne d'aliments par jour
0,75	4 à 5 %	40	20 000	133 333

1,00	3 à 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

*Donnez l'aliment médicamenteux à un taux réduit, tel que 60 à 70 % du taux recommandé par le fabricant d'aliments pour ses aliments non médicamenteux et pour une gamme particulière de taille de poissons et de température de l'eau de mer. Par exemple, si le taux d'alimentation recommandé pour le régime alimentaire non médicamenteux est de 2,5 % du poids corporel du poisson par jour, administrez l'aliment médicamenteux à raison de 1,5 à 1,75 % du poids corporel du poisson par jour. L'aliment médicamenteux doit être conditionné sous forme de granulés, ce qui permet également l'absorption par les poissons plus petits de la population et réduit les pertes dues à la mastication. Utilisez une taille de granulés inférieure d'au moins une taille par rapport à celle qui est recommandée par le fabricant pour ses aliments non médicamenteux destinés à une taille spécifique de poisson; en particulier, une taille de granulés de 2 à 2,5 mm est recommandée pour le traitement des groupes de poissons dont le poids moyen est compris entre 28 et 215 grammes. Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

**Les aliments pour poissons doivent être représentatifs des aliments utilisés pour l'espèce cible et l'âge des poissons à traiter; ils doivent être conformes à la réglementation de l'UE sur les aliments médicamenteux, notamment ceux qui font référence aux tolérances appliquées concernant la teneur en substances analytiques et actives, ainsi qu'aux spécifications déclarées des aliments pour poissons utilisés par le fabricant lors de l'incorporation, notamment leurs caractéristiques physiques (résistance à la rupture, vitesse de plongée, teneur en poussières, etc.)

Des cycles de traitement supplémentaires peuvent être nécessaires en fonction du risque de réinfestation et dans le cas d'une infestation confirmée. Des facteurs tels que la température de l'eau doivent également être pris en compte lors de la planification des calendriers de traitement. Les études qui ont examiné le cycle de vie du parasite recommandent d'envisager les intervalles de traitement suivants lorsque d'autres cycles sont jugés nécessaires: de 8 à 14 jours à 26 °C, de 9 à 21 jours à 22 °C, de 11 à 28 jours à 18 °C et de 14 à 35 jours à 14 °C.

10. Temps d'attente

120 degrés-jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les sacs soigneusement fermés de façon à les protéger de l'humidité. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois
Durée de conservation après incorporation dans les aliments en granulés conformément aux instructions : 3 mois

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton, le sac et le sachet après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments et les aliments médicamenteux dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Sachets EU/2/25/340/001 en polyéthylène basse densité (PEBD) de 2 kg présentés dans une boîte en carton contenant 8 sachets.

Sac en polyéthylène basse densité (PEBD) EU/2/25/340/002 de 20 kg présenté dans un sac en papier à triple paroi avec revêtement intérieur en polyéthylène (PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VETHELLAS S.A.
51, 31st AUGUSTOU STREET
412 21 LARISSA
GRÈCE
Tél.: +30 2410 551160
Adresse électronique: info@vethellas.gr