

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PRAZIVETIN 500 mg/g gyógyszerpremix aranydurbincsok kezelésére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalma grammonként:

Hatóanyag:

Prazikvantel 500 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
magnézium-sztearát
kukoricakeményítő

Fehér vagy majdnem fehér por.

3. KLINIKAI ADATOK

Az (EU) 2019/4 rendeletnek megfelelően a gyógyszeres takarmány címkéjén egyszerű, egyértelmű és könnyen érthető módon fel kell tüntetni a 3.1–3.12 pontokban felsorolt összes klinikai adatot (a 3.11 pont kivételével).

3.1 Célállat fajok

Aranydurbincs (*Sparus aurata*)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A kopoltyú *Sparicotyle chrysophrii* csáklýásféreg által okozott ektoparazita fertőzéseinek kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A premix nem megfelelő pellet méretű takarmányban történő elkeverése esetén a bevitt készítmény mennyisége és ezáltal hatásossága is csökkenhet (lásd a 3.9 pontot: „Az alkalmazás módja és az adagolás”).

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntést a parazitafaj és a parazitás terheltség megállapítása alapján kell meghozni. Az állatgyógyászati készítményt helyes állattenyésztési intézkedések, például hálóváltás mellett kell alkalmazni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A javasoltnál nagyobb adagok esetén az állatok kevésbé szívesen fogyasztják a készítményt, és óvatosan kell eljárni, hogy ne csökkenjen a gyógyszeres takarmány bevétele. A kezelés során a halakat napi megfigyelés alatt kell tartani annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszeres pelletet felvegyék.

A gyógyszeres takarmány elkészítésében/előállításában/kezelésében vagy a gyógyszeres takarmány állatoknak történő beadásában részt vevő személyek által követendő, különleges óvintézkedések:

- A pornak a bőrrel és a szemmel való érintkezése irritációhoz vezethet. A por belélegzése a felső légutak irritációját okozhatja.
- A szemmel és a bőrrel való érintkezést kerülni kell. A porképződést korlátozni kell. Az állatgyógyászati készítményt megfelelő szellőztetés mellett kell alkalmazni.
- A gyógyszeres takarmány előkészítése és kezelése során munkaruhából, védőszemüvegből, vízhatlan kesztyűből és megfelelő pormaszkból (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő, eldobható félmaszk vagy az EN143 szabványnak megfelelő szűrővel ellátott, az EN140 európai szabványnak megfelelő, nem eldobható légzőmaszk) álló egyéni védőfelszerelést kell viselni.
- A porexpozíció kockázatának minimalizálása érdekében a gyógyszeres takarmányt a ketrecekben lévő kezelt halaknak beadó felhasználóknak meg kell bizonyosodniuk afelől, hogy az etetést a széllel azonos irányban, és soha nem széllel szemben végzik.
- Véletlen szembe kerülés esetén el kell távolítani az esetlegesen viselt kontaktlencsét, és a szemeket bő, tiszta folyóvízzel ki kell öblíteni.
- Véletlen bőrre kerülés esetén a bőrt szappannal és vízzel alaposan le kell mosni.
- Belégzés esetén friss levegőre kell menni.
- Mellékhatások jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Aranydurbincs (*Sparus aurata*):
Nem figyeltek meg mellékhatást.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Termékenység:
Nem alkalmazható tenyészhalaknál.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem alkalmazható más állatgyógyászati készítménnyel.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Takarmányhoz keverve.

Adagolás:
Adagolási rend: napi 150 mg/testtömeg-kilogramm (ttkg) prazikvantel 3 egymást követő napon keresztül a takarmányba keverve.

A 3 napos kezelés azért ajánlott, hogy maximalizálható legyen annak esélye, hogy a kezelt populációban az összes hal egységes adagot kapjon az állatgyógyászati készítményből, és lehetővé váljon a kezelés 2. és 3. napján a halakra tapadó új paraziták eliminációja is.

Alkalmazás és a kezelés időtartama:

Az állatgyógyászati készítményt tartalmazó gyógyszeres haltakarmányt kizárólag a gyógyszeres haltakarmányok előállítására engedéllyel rendelkező, jóváhagyott takarmánygyártók állíthatják elő.

A takarmányba keverés ajánlott módszere:

Az állatgyógyászati készítmény a takarmányba keverhető:

- a) az extrudált takarmánypelletek felületi bevonásával, amelyeket előzőleg a pelletek és az állatgyógyászati készítmény összekeverésével állítottak elő halolaj hozzáadásával az adhézió/adszorpció érdekében, megfelelő dobos keverő berendezés használatával.

vagy

- b) felületi bevonással, az állatgyógyászati készítmény halolajjal való összekeverésével, és az olajos keveréknek a korábban (vákuumban vagy anélkül) előállított extrudált takarmánypelletekre való permetezésével.

Az állatgyógyászati készítmény takarmányba keverésének ajánlott aránya: 5–40 kg/tonna takarmány az alkalmazandó etetési aránytól függően.

A bekeveréshez adott halolaj ajánlott mennyisége: 30–50 l/tonna takarmány.

Ajánlott keverési idő: 10–15 perc.

A kész gyógyszeres takarmány tipikus összetétele az állatgyógyászati készítmény belekeverését követően:

Nyers fehérje: 45–49%

Nyers zsírok: 17–19%

Nyers rostok: 1–3%

Teljes hamutartalom: 11–15%

Nedvességtartalom: 8–10%

A takarmányba keverés aránya a halak méret és vízhőmérséklet szerinti etetési arányától függ. Például a halak testtömege 1,5%-ának megfelelő napi etetési arány szerint táplált halak esetében az ajánlott keverési arány 20 kg állatgyógyászati készítmény/tonna takarmány, ami napi 150 mg/kg biomassa dózist eredményez.

Ha eltérő etetési arányokat alkalmaznak, az ajánlott keverési arányt az alábbi táblázat szerint kell módosítani.

A halak testtömege %-ának megfelelő napi etetési arány*	Halolaj mennyisége (%) a takarmány tonnájára vetítve	Az állatgyógyászati készítmény mennyisége (kg) a gyógyszeres takarmány tonnájára vetítve	A prazikvantel dózisa a gyógyszeres takarmányban (mg/kg)	Kezelt hal kg/napi tonna takarmány
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

*Csökkentett etetési arány szerint kell a gyógyszeres takarmányt adagolni, például a takarmány gyártója által halak adott mérettartományára és a tengervíz hőmérsékletére vonatkozóan a nem gyógyszeres takarmány esetében ajánlott takarmány 60–70%-a arányában. Ha például a nem gyógyszeres takarmány esetében ajánlott napi etetési arány a halak testtömegének 2,5%-a, a gyógyszeres takarmányt naponta a halak testtömegének 1,5–1,75%-a arányában kell adagolni. A gyógyszeres takarmányt olyan pelletméretben kell előállítani, amely lehetővé teszi a kisebb halak általi felvételt is a populációban, és csökkenti a rágás miatti veszteséget. A gyártó által halak adott mérettartományára vonatkozóan a nem gyógyszeres takarmány esetében ajánlottól legalább egy mérettel kisebb pelletméretet kell alkalmazni; a 2–2,5 mm-es pelletméret különösen ajánlott a 28 és 215 g közötti átlagos testtömegű halak csoportjainak kezelésére.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

**A haltakarmányoknak reprezentatívnak kell lenniük a célállat fajknál és a kezelendő halak életkoránál alkalmazott takarmány tekintetében, és meg kell felelniük a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó uniós szabályozásoknak, beleértve azokat is, amelyek az analitikai tűréshatárookra és a hatóanyag-tartalomra vonatkoznak, valamint meg kell felelniük a gyártó által a takarmányba keveréshez használt haltakarmány bejelentett specifikációinak, beleértve annak fizikai jellemzőit (törésrezisztencia, süllyedési sebesség, portartalom stb.).

További kezelésre lehet szükség az újrafertőződés kockázatától és a fertőzés igazolásától függően. A kezelési ütemtervek tervezésekor olyan tényezőket is figyelembe kell venni, mint a víz hőmérséklet. A parazita életciklusát tanulmányozó vizsgálatok szerint a következő kezelési időközöket ajánlott figyelembe venni, ha további kezeléseket tartanak szükségesnek: 8–14 nap 26 °C-on, 9–21 nap 22 °C-on, 11–28 nap 18 °C-on és 14–35 nap 14 °C-on.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott adagnál nagyobb adagok átmenetileg csökkenthetik a takarmányfelvételt. Az ajánlott adag ötszöröse mellett megnövekedett ALT/SGPT aktivitásról számoltak be, ami lehetséges májtoxicitásra utal.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Az állatgyógyászati készítmény gyógyszeres takarmány előállítására szolgál.

A készítményt nem szabad hőkezelést magában foglaló folyamatnak, mint például az extrudált pelletgyártás során alkalmazott folyamatnak alávetni, mivel ez befolyásolhatja a hatóanyag stabilitását. Ennek következtében külső bevonási módszerek javasoltak korábban elkészített pellettakarmány és halolaj felhasználásával.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

120 foknap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA01

4.2 Farmakodinámia

A prazikvantel egy szintetikus, széles spektrumú anthelminthicum, amelyet széles körben alkalmaznak helminthiasis esetén állatoknál és embereknél, valamint bizonyos javallatokban fogságban tartott halaknál.

A prazikvantel a férgek izmainak súlyos görcseit és bénulását okozva fejt ki hatását. Ezt a bénulást a parazita szervezetében gyors Ca^{2+} influx kíséri – illetve valószínűleg okozza. A morfológiai elváltozások a prazikvantel másik korai hatását képezik. Ezeket a morfológiai elváltozásokat a parazita felületén az antigének fokozott expozíciója kíséri. A laposféreg kalciumion-csatornái a prazikvantel egyetlen jelenleg ismert célpontjai.

Nem állnak rendelkezésre jelentések arról, hogy a halak csákyásféreg parazitái rezisztenssé válnának a prazikvantel hatóanyaggal szemben; ugyanakkor lazacok belében laposféreg feltételezett rezisztenciájáról számoltak be a prazikvantellel szemben, 1–2 évtizedes gyakori, terepen történő alkalmazást követően.

4.3 Farmakokinetika

Szájon át történő alkalmazást követően a prazikvantel gyorsan felszívódik a halak bélnyálkahártyáján keresztül, bejut a vérkeringésbe és eljut a szervezet különböző szöveteibe, így a vérplazmába és a halak kopolyújába is.

A takarmány szájon át történő elfogyasztását követően az aranydurbincsban a biológiai hasznosulás a first pass metabolizmus miatt részben korlátozott, 49%-os volt, ami azonban nem annyira markáns, mint a szárazföldi élelmiszer-termelő állatok esetében.

A javasolt, 150 mg/ttkg-os orális adag alkalmazása mellett a hatóanyag $T_{\max}$ 6 óra elteltével 8,2 µg/ml $C_{\max}$ értéket ér el a plazmában, míg a kopolyúszövetben a $C_{\max}$ 39,1 µg/g $T_{\max}$ 4 óra elteltével. Ezt követően a hatóanyag az orális adagot követő 24 órán belül nagymértékben metabolizálódik, eliminációs felezési ideje 14,1 óra, az aranydurbincs vérplazmájában 21 °C-os vízhőmérsékleten mérve.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az utasítások szerint a pellettakarmányba keverés után felhasználható: 3 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

A zsák jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

2 kg-os, kis sűrűségű polietilén (LDPE) zsákok 8 zsákot tartalmazó kartondobozban.

20 kg-os, kis sűrűségű polietilén (LDPE) zsák, háromfalú, belső polietilén (PE) béléssel ellátott papírszakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek és a gyógyszeres takarmányok nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VETHELLAS S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/340/001–002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2025-04-23

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAZIVETIN 500 mg/g gyógypremix

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalma grammonként: Prazikvantel 500 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

8 x 2 kg-os zsákok

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Aranydurbincs (*Sparus aurata*)

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Takarmányhoz keverve.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 120 foknap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 3 hónapon belül felhasználandó.

Az utasításoknak megfelelően pellettakarmányba keverve 3 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A zsák jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VETHELLAS S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
HÁROMFALÚ PAPÍRZSÁK BELSŐ POLIETILÉN (PE) BÉLÉSEL

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PRAZIVETIN 500 mg/g gyógypremix

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalma grammonként: Prazikvantel 500 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 kg

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Aranydurbincs (*Sparus aurata*)

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Takarmányhoz keverve.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 120 foknap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 3 hónapon belül felhasználandó.

Az utasításoknak megfelelően pellettakarmányba keverve 3 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A zsák jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VETHELLAS S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/340/002 20 kg

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KIS SŰRŰSÉGŰ POLIETILÉN (LDPE) ZSÁK (2 kg és 20 kg)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAZIVETIN 500 mg/g gyógypremix

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalma grammonként: Prazikvantel 500 mg

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Aranydurbincs (*Sparus aurata*)

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Takarmányhoz keverve.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 120 foknap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 3 hónapon belül felhasználandó.
Az utasításoknak megfelelően pellettakarmányba keverve 3 hónapon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A zsák jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VETHELLAS S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

PRAZIVETIN 500 mg/g gyógypremix

2. Összetétel

Tartalma grammonként:

Hatóanyag:

Prazikvantel 500 mg

Fehér vagy majdnem fehér por.

3. Célállat fajok

Aranydurbincs (*Sparus aurata*)

4. Terápiás javallatok

A kopoltyú *Sparicotyle chrysophrii* csáklýásféreg által okozott ektoparazita fertőzéseinek kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

A premix nem megfelelő pellet méretű takarmányban történő elkeverése esetén a bevitt készítmény mennyisége és ezáltal hatásossága is csökkenhet (lásd a 3.9 pontot: „Az alkalmazás módja és az adagolás”).

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntést a parazitafaj és a parazitás terheltség megállapítása alapján kell meghozni.

Az állatgyógyászati készítményt helyes állattenyésztési intézkedések, például háléváltás mellett kell alkalmazni.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható más állatgyógyászati készítménnyel.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A javasoltnál nagyobb adagok esetén az állatok kevésbé szívesen fogyasztják a készítményt, és óvatosan kell eljárni, hogy ne csökkenjen a gyógyszeres takarmány bevitele. A kezelés során a halakat napi megfigyelés alatt kell tartani annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszeres pelletet felvegyék.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészhalknál.

A gyógyszeres takarmány elkészítésében/előállításában/kezelésében vagy a gyógyszeres takarmány állatoknak történő beadásában részt vevő személyek által követendő, különleges óvintézkedések:

- A pornak a bőrrel és a szemmel való érintkezése irritációhoz vezethet. A por belélegzése a felső légutak irritációját okozhatja.
- A szemmel és a bőrrel való érintkezést kerülni kell. A porképződést korlátozni kell. Az állatgyógyászati készítményt megfelelő szellőztetés mellett kell alkalmazni.
- A gyógyszeres takarmány előkészítése és kezelése során munkaruhából, védőszemüvegből, vízhatlan kesztyűből és megfelelő pormaszkból (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő, eldobható félmaszk vagy az EN143 szabványnak megfelelő szűrővel ellátott, az EN140 európai szabványnak megfelelő, nem eldobható légzőmaszk) álló egyéni védőfelszerelést kell viselni.
- A porexpozíció kockázatának minimalizálása érdekében a gyógyszeres takarmányt a ketrecekben lévő kezelt halaknak beadó felhasználóknak meg kell bizonyosodniuk afelől, hogy az etetést a széllel azonos irányban, és soha nem széllel szemben végzik.
- Véletlen szembe kerülés esetén el kell távolítani az esetlegesen viselt kontaktlencsét, és a szemeket bő, tiszta folyóvízzel ki kell öblíteni.
- Véletlen bőrre kerülés esetén a bőrt szappannal és vízzel alaposan le kell mosni.
- Belégzés esetén friss levegőre kell menni.
- Mellékhatások jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény címkéjét.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében:

Az állatgyógyászati készítmény gyógyszeres takarmány előállítására szolgál.

A készítményt nem szabad hőkezelést magában foglaló folyamatnak, mint például az extrudált pelletgyártás során alkalmazott folyamatnak alávetni, mivel ez befolyásolhatja a hatóanyag stabilitását. Ennek következtében külső bevonási módszerek javasoltak korábban elkészített pellettakarmány és halolaj felhasználásával.

7. Mellékhatások

Aranydurbincs (*Sparus aurata*):

Nem figyeltek meg mellékhatást.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {a nemzeti rendszer részletei} [az I. függelékben felsorolva*].

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Adagolás

Adagolási rend: napi 150 mg/testtömeg-kilogramm (ttkg) prazikvantel 3 egymást követő napon keresztül a takarmányba keverve.

A 3 napos kezelés azért ajánlott, hogy maximalizálható legyen annak esélye, hogy a kezelt populációban az összes hal egységes adagot kapjon az állatgyógyászati készítményből, és lehetővé váljon a kezelés 2. és 3. napján a halakra tapadó új paraziták eliminációja is.

Alkalmazás és a kezelés időtartama

Az állatgyógyászati készítményt tartalmazó gyógyszeres haltakarmányt kizárólag a gyógyszeres haltakarmányok előállítására engedéllyel rendelkező, jóváhagyott takarmánygyártók állíthatják elő.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítmény a takarmányba keverhető:

- a) az extrudált takarmánypelletek felületi bevonásával, amelyeket előzőleg a pelletek és az állatgyógyászati készítmény összekeverésével állítottak elő halolaj hozzáadásával az adhézió/adszorpció érdekében, megfelelő dobos keverő berendezés használatával.

vagy

- b) felületi bevonással, az állatgyógyászati készítmény halolajjal való összekeverésével, és az olajos keveréknek a korábban (vákuumban vagy anélkül) előállított extrudált takarmánypelletekre való permetezésével.

Az állatgyógyászati készítmény takarmányba keverésének ajánlott aránya: 5–40 kg/tonna takarmány az alkalmazandó etetési aránytól függően.

A bekeveréshez adott halolaj ajánlott mennyisége: 30–50 l/tonna takarmány.

Ajánlott keverési idő: 10–15 perc

A kész gyógyszeres takarmány tipikus összetétele az állatgyógyászati készítmény belekeverését követően:

Nyers fehérje: 45–49%

Nyers zsírok: 17–19%

Nyers rostok: 1–3%

Teljes hamutartalom: 11–15%

Nedvességtartalom: 8–10%

A takarmányba keverés aránya a halak méret és vízhőmérséklet szerinti etetési arányától függ. Például a halak testtömege 1,5%-ának megfelelő napi etetési arány szerint táplált halak esetében az ajánlott keverési arány 20 kg állatgyógyászati készítmény/tonna takarmány, ami napi 150 mg/kg biomassa dózist eredményez.

Ha eltérő etetési arányokat alkalmaznak, az ajánlott keverési arányt az alábbi táblázat szerint kell módosítani:

A halak testtömege %-ának megfelelő napi etetési arány*	Halolaj mennyisége (%) a takarmány tonnájára vetítve	Az állatgyógyászati készítmény mennyisége (kg) a gyógyszeres takarmány tonnájára vetítve	A prazikvantel dózisa a gyógyszeres takarmányban (mg/kg)	Kezelt hal kg/napi tonna takarmány
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
------	----	----	-------	--------

*Csökkentett etetési arány szerint kell a gyógyszeres takarmányt adagolni, például a takarmány gyártója által halak adott mérettartományára és a tengervíz hőmérsékletére vonatkozóan a nem gyógyszeres takarmány esetében ajánlott takarmány 60–70%-a arányában. Ha például a nem gyógyszeres takarmány esetében ajánlott napi etetési arány a halak testtömegének 2,5%-a, a gyógyszeres takarmányt naponta a halak testtömegének 1,5–1,75%-a arányában kell adagolni. A gyógyszeres takarmányt olyan pelletméretben kell előállítani, amely lehetővé teszi a kisebb halak általi felvételt is a populációban, és csökkenti a rágás miatti veszteséget. A gyártó által halak adott mérettartományára vonatkozóan a nem gyógyszeres takarmány esetében ajánlottól legalább egy mérettel kisebb pelletméretet kell alkalmazni; a 2–2,5 mm-es pelletméret különösen ajánlott a 28 és 215 g közötti átlagos testtömegű halak csoportjainak kezelésére. Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

**A haltakarmányoknak reprezentatívnak kell lenniük a célállat fajoknál és a kezelendő halak életkoránál alkalmazott takarmány tekintetében, és meg kell felelniük a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó uniós szabályozásoknak, beleértve azokat is, amelyek az analitikai tűréshatárokról és a hatóanyag-tartalomra vonatkoznak, valamint meg kell felelniük a gyártó által a takarmányba keveréshez használt haltakarmány bejelentett specifikációinak, beleértve annak fizikai jellemzőit (törésrezisztencia, süllyedési sebesség, portartalom stb.).

További kezelésre lehet szükség az újrafertőződés kockázatától és a fertőzés igazolásától függően. A kezelési ütemtervek tervezésekor olyan tényezőket is figyelembe kell venni, mint a vízhőmérséklet. A parazita életciklusát tanulmányozó vizsgálatok szerint a következő kezelési időközöket ajánlott figyelembe venni, ha további kezeléseket tartanak szükségesnek: 8–14 nap 26 °C-on, 9–21 nap 22 °C-on, 11–28 nap 18 °C-on és 14–35 nap 14 °C-on.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

120 foknap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A zsák jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.
Az utasítások szerint a pellettakarmányba keverés után felhasználható: 3 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartondobozon és zsákon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek és a gyógyszeres takarmányok nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/25/340/001 2 kg-os, kis sűrűségű polietilén (LDPE) zsákok 8 zsákot tartalmazó kartondobozban.

EU/2/25/340/002 20 kg-os, kis sűrűségű polietilén (LDPE) zsák, háromfalú, belső polietilén (PE) béléssel ellátott papírszakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GÖRÖGORSZÁG

Telefon: +30 2410 551160

E-mail-cím: info@vethellas.gr