

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRAZIVETIN 500 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln für Goldbrassen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Magnesiumstearat
Maisstärke

Weißes oder fast weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

Gemäß der Verordnung (EU) 2019/4 muss das Etikett von Arzneifuttermitteln alle in den Abschnitten 3.1 bis 3.12 (außer 3.11) aufgeführten klinischen Informationen auf einfache, klare und leicht verständliche Weise enthalten.

3.1 Zieltierart(en)

Goldbrasse (*Sparus aurata*)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von ektoparasitärem Befall der Kiemen, der durch den Parasiten *Sparicotyle chrysophrui* (Klasse der Monogenea) verursacht wird.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Einbringen der Vormischung in Futterpellets von ungeeigneter Größe kann zu einer geringeren Aufnahme und damit zu einer verminderten Wirksamkeit führen (siehe Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“).

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke getroffen werden.

Gleichzeitig mit guten Haltungsmaßnahmen anwenden, wie z. B. einem Netzwechsel.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei höheren als den empfohlenen Dosen verringert sich die Palatabilität. Es sollte darauf geachtet werden, dass nicht eine geringere Menge des Arzneifuttermittels aufgenommen wird. Überwachen Sie die Fische täglich während der Behandlung, um sicherzustellen, dass die behandelten Pellets verzehrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen, die von den an der Zubereitung/Herstellung/Behandlung des Arzneifuttermittels oder der Verabreichung des Arzneifuttermittels an Tiere beteiligten Personen zu treffen sind:

- Der Kontakt von Staub mit Haut und Augen kann zu Reizungen führen. Das Einatmen von Staub kann zu Reizungen der oberen Atemwege führen.
- Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden. Staubbildung begrenzen. Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Bei der Zubereitung und Handhabung des Arzneifuttermittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzbrille und undurchlässigen Handschuhen sowie einer geeigneten Staubmaske (z. B. eine Einweg-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN149 oder eine Nicht-Einweg-Atemschutzmaske gemäß der europäischen Norm EN140 mit einem Filter nach EN143) tragen.
- Um das Risiko einer Staubexposition zu minimieren, sollten Anwender, die das Arzneifuttermittel den Fischen in den zu behandelnden Käfigen verabreichen, sicherstellen, dass die Fütterung in Windrichtung und niemals entgegen der Windrichtung erfolgt.
- Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen und die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.
- Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Bei Inhalation an die frische Luft gehen.
- Bei Auftreten von adversen Effekten ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Goldbrasse (*Sparus aurata*):

Keine beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchtfischen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Dosierung:

Dosierungsschema: 150 mg/kg Körpergewicht (KG)/Tag Praziquantel an 3 aufeinanderfolgenden Tagen dem Futtermittel beigemischt.

Die 3-tägige Behandlung wird empfohlen, um die Wahrscheinlichkeit zu maximieren, dass alle Fische in der behandelten Population eine einheitliche Dosis des Tierarzneimittels einnehmen, und um auch die Eliminierung neuer Parasiten zu ermöglichen, die sich in den Tagen 2 und 3 der Behandlung an den Fischen anhaften.

Verabreichung und Dauer der Behandlung:

Arzneifuttermittel für Fische, die das Tierarzneimittel enthalten, dürfen nur von zugelassenen Futtermittelherstellern hergestellt werden, die für die Zubereitung von Arzneifuttermitteln für Fische zugelassen sind.

Empfohlene Methode für das Einbringen in das Futtermittel:

Das Tierarzneimittel kann eingebracht werden durch:

- a) Oberflächenbeschichtung von extrudierten Futterpellets, die im Vorfeld hergestellt werden, indem die Pellets mit dem Tierarzneimittel unter Zugabe von Fischöl zum Anhaften/Adsorbieren unter Verwendung einer geeigneten Mischhausrüstung mit einem Trommelschüttelgerät gemischt werden.

oder

- b) Oberflächenbeschichtung durch Mischen des Tierarzneimittels mit Fischöl und Aufsprühen der öligen Mischung auf zuvor (unter Vakuum oder nicht) hergestellte extrudierte Futterpellets.

Empfohlene Einmischungsrate des Tierarzneimittels in das Futtermittel: 5–40 kg je Tonne Futtermittel, abhängig von der anzuwendenden Fütterungsrate.

Empfohlene Zugabe von Fischöl für das Einbringen: 30–50 l pro Tonne Futtermittel.

Empfohlene Mischzeit: 10-15 Minuten.

Typische Zusammensetzung des fertigen Arzneifuttermittels nach Einbringen des Tierarzneimittels:

Rohprotein: 45–49 %

Rohfette: 17–19 %

Rohfaser 1–3 %

Asche insgesamt 11–15 %

Feuchtigkeit: 8–10%

Die Einmischungsrate im Futtermittel hängt von der Fütterungsrate der Fische je nach Fischgröße und Wassertemperatur ab. Bei Fischen, die mit einer Fütterungsrate von 1,5 % des Fischkörpergewichts pro Tag gefüttert werden, beträgt die empfohlene Einmischungsrate beispielsweise 20 kg Tierarzneimittel pro Tonne Futtermittel, was einer Dosisrate von 150 mg/kg Biomasse pro Tag entspricht.

Wenn unterschiedliche Fütterungsraten angewendet werden, ist die empfohlene Zusatzmenge gemäß der folgenden Tabelle anzupassen.

Fütterungsrate von % des Fischkörpergewichts pro Tag*	Fischölmenge (%) je Tonne Futtermittel	Menge des Tierarzneimittels (kg) pro Tonne Arzneifuttermittel	Dosis von Praziquantel im Arzneifuttermittel (mg/kg)	Kg behandelter Fische pro Tonne
--	---	--	---	--

				Futtermittel pro Tag
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

*Das Arzneifuttermittel ist mit einer reduzierten Fütterungsrate zu füttern, z. B. 60 % bis 70 % der Fütterungsrate, die vom Hersteller des Futtermittels für dessen Futtermittel ohne Arzneimittel für einen bestimmten Größenbereich der Fisch- und Meerwassertemperatur empfohlen wird. Wenn z. B. die empfohlene Fütterungsrate für die Futtermittel ohne Arzneimittel 2,5 % des Körpergewichts der Fische pro Tag beträgt, sollte das Arzneifuttermittel in einem Anteil von 1,5 % bis 1,75 % des Körpergewichts der Fische pro Tag verfüttert werden. Das Arzneifuttermittel sollte in einer Pelletgröße formuliert werden, die auch die Aufnahme durch die kleineren Fische in der Population ermöglicht und Verluste durch Abkauen verringert. Es ist eine Pelletgröße anzuwenden, die mindestens eine Größe kleiner ist als die vom Hersteller für dessen Futtermittel ohne Arzneimittel für einen bestimmten Größenbereich von Fischen empfohlene Größe; insbesondere wird für die Behandlung von Fischgruppen mit einem Durchschnittsgewicht zwischen 28 und 215 g eine Pelletgröße von 2–2,5 mm empfohlen.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

**Fischfuttermittel sollten repräsentativ für die für die Zieltierart und das Fischalter der zu behandelnden Fische verwendeten Futtermittel sein und den EU-Vorschriften über Arzneifuttermittel entsprechen, einschließlich der Vorschriften, die sich auf die Toleranzen für Analyse- und Wirkstoffgehalte beziehen, sowie den vom Hersteller angegebenen Spezifikationen des Fischfutters, das der Hersteller für das Einbringen verwendet, einschließlich seiner physikalischen Eigenschaften (Bruchfestigkeit, Sinkgeschwindigkeit, Staubgehalt usw.).

Je nach Risiko einer Reinfektion und Bestätigung einer Infektion können weitere Behandlungszyklen erforderlich sein. Bei der Planung von Behandlungsplänen sollten auch Faktoren wie die Wassertemperatur berücksichtigt werden. Studien, die den Lebenszyklus des Parasiten untersuchten, empfehlen, dass die folgenden Behandlungsintervalle in Betracht gezogen werden sollten, wenn weitere Behandlungszyklen für notwendig erachtet werden: 8–14 Tage bei 26 °C, 9–21 Tage bei 22 °C, 11–28 Tage bei 18 °C und 14–35 Tage bei 14 °C.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Höhere Dosen als die empfohlene Dosierung können zu einer vorübergehenden Reduzierung der Futteraufnahme führen. Über eine erhöhte ALT-/SGPT-Aktivität wurde bei der fünffachen empfohlenen Dosis berichtet, was auf eine mögliche Lebertoxizität hindeutet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Arzneifuttermitteln bestimmt.

Das Tierarzneimittel sollte keiner Wärmebehandlung unterzogen werden, wie sie beispielsweise bei der Herstellung von Extrusionspellets angewendet wird, da dies die Stabilität des Wirkstoffs beeinträchtigen kann. Daher werden Methoden für die externe Beschichtung unter Verwendung von zuvor zubereitetem Pelletfutter und Fischöl vorgeschlagen.

3.12 Wartezeiten

120 Gradtage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QP52AA01

4.2 Pharmakodynamik

Praziquantel ist ein synthetisches Breitspektrum-Anthelminthikum, das häufig bei Helminthiasis bei Tieren und beim Menschen sowie für bestimmte Indikationen bei in Gefangenschaft gehaltenen Fischen angewendet wird.

Praziquantel wirkt, indem es schwere Krämpfe und eine Lähmung der Muskeln der Würmer verursacht. Diese Lähmung wird von einem raschen Ca^{2+} -Zustrom in den Parasiten begleitet – und wahrscheinlich auch dadurch verursacht. Morphologische Veränderungen sind ein weiterer frühzeitiger Effekt von Praziquantel. Diese morphologischen Veränderungen gehen mit einer erhöhten Exposition von Antigenen auf der Oberfläche der Parasiten einher. Die Phlathyelminth-Calcium-Ionenkanäle sind derzeit das einzige bekannte Ziel von Praziquantel.

Es gibt keine bekannten Berichte über Monogenea von Fischen, die eine Resistenz gegen den Wirkstoff Praziquantel entwickeln; es gibt jedoch Berichte über den Verdacht einer Resistenz gegen Praziquantel, die sich in den intestinalen Cestoden von Atlantischem Lachs nach häufiger Anwendung über 1–2 Jahrzehnte entwickelt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Praziquantel rasch von der Darmschleimhaut der Fische resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und in verschiedene Körpergewebe, einschließlich Blutplasma und Fischkiemen.

Die Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels bei der Goldbrasse nach oraler Verabreichung zusammen mit dem Futter lag bei 49 %, was teilweise auf den First-Pass-Metabolismus zurückzuführen ist, der jedoch nicht so ausgeprägt ist wie bei den an Land lebender und zur Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren.

Bei der empfohlenen oralen Dosis von 150 mg/kg KG erreicht der Wirkstoff eine $C_{\max}$ von 8,2 µg/ml im Plasma bei $T_{\max}$ 6 Stunden, während die $C_{\max}$ im Kiemengewebe 39,1 µg/g bei $T_{\max}$ 4 Stunden beträgt. Anschließend wird der Wirkstoff innerhalb von 24 Stunden nach der oralen Gabe weitgehend metabolisiert, wobei eine Eliminationshalbwertszeit von 14,1 Stunden im Blutplasma der Goldbrasse bei einer Wassertemperatur von 21 °C berechnet wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Einbringen in Pelletfutter gemäß den Anweisungen: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

2 kg-Beutel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) in einem Umkarton mit 8 Beuteln.

20 kg-Beutel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) in einem dreiwandigen Papiersack mit einer Innenauskleidung aus Polyethylen (PE).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel und Arzneifuttermittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETHELLAS S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/340/001–002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

23/04/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PRAZIVETIN 500 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält: Praziquantel 500 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

8 x 2 kg-Beutel

4. ZIELTIERART(EN)

Goldbrasse (*Sparus aurata*)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
120 Gradtage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Einbringen ins Pelletfutter gemäß den Anweisungen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETHELLAS S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

DREIWANDIGER PAPIERSACK MIT INNENAUSKLEIDUNG AUS POLYETHYLEN (PE)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRAZIVETIN 500 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält: Praziquantel 500 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Goldbrasse (*Sparus aurata*)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
120 Gradtage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nach Einbringen ins Pelletfutter gemäß den Anweisungen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETHELLAS S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/25/340/002 20 kg

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**BEUTEL AUS POLYETHYLEN NIEDRIGER DICHT (LDPE) (2 kg und 20 kg)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PRAZIVETIN 500 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält: Praziquantel 500 mg

3. ZIELTIERART(EN)Goldbrasse (*Sparus aurata*)**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

120 Gradtage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Einbringen ins Pelletfutter gemäß den Anweisungen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETHELLAS S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PRAZIVETIN 500 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel 500 mg

Weißes oder fast weißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Goldbrasse (*Sparus aurata*)

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von ektoparasitischem Befall der Kiemen, der durch den Parasiten *Sparicotyle chrysophrui* (Klasse der Monogenea) verursacht wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Das Einbringen der Vormischung in Futterpellets von ungeeigneter Größe kann zu einer geringeren Aufnahme und damit zu einer verminderten Wirksamkeit führen (siehe Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“).

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke getroffen werden.

Gleichzeitig mit guten Haltungsmaßnahmen anwenden, wie z. B. einem Netzwechsel.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei höheren als den empfohlenen Dosen verringert sich die Palatabilität. Es sollte darauf geachtet werden, dass nicht eine geringere Menge des Arzneifuttermittels aufgenommen wird. Überwachen Sie die Fische täglich während der Behandlung, um sicherzustellen, dass die behandelten Pellets verzehrt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchtfischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen, die von den an der Zubereitung/Herstellung/Behandlung des Arzneifuttermittels oder der Verabreichung des Arzneifuttermittels an Tiere beteiligten Personen zu treffen sind:

- Der Kontakt von Staub mit Haut und Augen kann zu Reizungen führen. Das Einatmen von Staub kann zu Reizungen der oberen Atemwege führen.
- Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden. Staubbildung begrenzen. Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Bei der Zubereitung und Handhabung des Arzneifuttermittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzbrille und undurchlässigen Handschuhen sowie einer geeigneten Staubmaske (z. B. eine Einweg-Halbmase gemäß der europäischen Norm EN149 oder eine Nicht-Einweg-Atemschutzmaske gemäß der europäischen Norm EN140 mit einem Filter nach EN143) tragen.
- Um das Risiko einer Staubexposition zu minimieren, sollten Anwender, die das Arzneifuttermittel den Fischen in den zu behandelnden Käfigen verabreichen, sicherstellen, dass die Fütterung in Windrichtung und niemals entgegen der Windrichtung erfolgt.
- Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen und die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.
- Bei versehentlichem Hautkontakt mit dem Arzneimittel gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Bei Inhalation an die frische Luft gehen.
- Bei Auftreten von adversen Effekten ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Arzneifuttermitteln bestimmt.

Das Tierarzneimittel sollte keiner Wärmebehandlung unterzogen werden, wie sie beispielsweise bei der Herstellung von Extrusionspellets angewendet wird, da dies die Stabilität des Wirkstoffs beeinträchtigen kann. Daher werden Methoden für die externe Beschichtung unter Verwendung von zuvor zubereitetem Pelletfutter und Fischöl vorgeschlagen.

7. Nebenwirkungen

Goldbrasse (*Sparus aurata*):

Keine beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch dem Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} [in Anhang I* aufgeführt] melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Dosisschema: 150 mg/kg Körpergewicht (KG)/Tag Praziquantel an 3 aufeinanderfolgenden Tagen dem Futtermittel beigemischt.

Die 3-tägige Behandlung wird empfohlen, um die Wahrscheinlichkeit zu maximieren, dass alle Fische in der behandelten Population eine einheitliche Dosis des Tierarzneimittels einnehmen, und um zudem die Eliminierung neuer Parasiten zu ermöglichen, die in den Tagen 2 und 3 der Behandlung an den Fischen anhaften.

Verabreichung und Dauer der Behandlung

Arzneifuttermittel für Fische, die das Tierarzneimittel enthalten, dürfen nur von zugelassenen Futtermittelherstellern hergestellt werden, die für die Zubereitung von Arzneifuttermitteln für Fische zugelassen sind.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel kann in das Futtermittel eingebracht werden durch:

- a) Oberflächenbeschichtung von extrudierten Futterpellets, die im Vorfeld hergestellt werden, indem die Pellets mit dem Tierarzneimittel unter Zugabe von Fischöl zum Anhaften/Adsorbieren unter Verwendung einer geeigneten Mischausrüstung mit einem Trommelschüttelgerät gemischt werden.

oder

- b) Oberflächenbeschichtung durch Mischen des Tierarzneimittels mit Fischöl und Aufsprühen der öligen Mischung auf zuvor (unter Vakuum oder nicht) hergestellte extrudierte Futterpellets.

Empfohlene Einmischungsrate des Tierarzneimittels in das Futtermittel: 5–40 kg je Tonne Futtermittel, abhängig von der anzuwendenden Fütterungsrate.

Empfohlene Zugabe von Fischöl für das Einbringen: 30–50 l pro Tonne Futtermittel.

Empfohlene Mischzeit: 10–15 Minuten

Typische Zusammensetzung des fertigen Arzneifuttermittels nach Einbringen des Tierarzneimittels:

Rohprotein 45–49 %

Rohfette 17–19 %

Rohfasern 1–3 %

Asche insgesamt 11–15 %

Feuchtigkeit 8–10 %

Die Einmischungsrate im Futtermittel hängt von der Fütterungsrate der Fische je nach Fischgröße und Wassertemperatur ab. Bei Fischen, die mit einer Fütterungsrate von 1,5 % des Fischkörpergewichts pro Tag gefüttert werden, beträgt die empfohlene Einmischungsrate beispielsweise 20 kg Tierarzneimittel pro Tonne Futtermittel, was einer Dosisrate von 150 mg/kg Biomasse pro Tag entspricht.

Wenn unterschiedliche Fütterungsraten angewendet werden, ist die empfohlene Zusatzmenge gemäß der folgenden Tabelle anzupassen:

Fütterungsrate von % des Fischkörpergewichts pro Tag*	Fischölmenge (%) je Tonne Futtermittel	Menge des Tierarzneimittels (kg) pro Tonne Arzneifuttermittel	Dosis von Praziquantel im Arzneifuttermittel (mg/kg)	Kg behandelter Fische pro Tonne Futter pro Tag
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

*Das Arzneifuttermittel ist mit einer reduzierten Fütterungsrate zu füttern, z. B. 60 % bis 70 % der Fütterungsrate, die vom Hersteller des Futtermittels für dessen Futtermittel ohne Arzneimittel für einen bestimmten Größenbereich der Fisch- und Meerwassertemperatur empfohlen wird. Wenn z. B. die empfohlene Fütterungsrate für die Futtermittel ohne Arzneimittel 2,5 % des Körpergewichts der Fische pro Tag beträgt, sollte das Arzneifuttermittel in einem Anteil von 1,5 % bis 1,75 % des Körpergewichts der Fische pro Tag verfüttert werden. Das Arzneifuttermittel sollte in einer Pelletgröße formuliert werden, die auch die Aufnahme durch die kleineren Fische in der Population ermöglicht und Verluste durch Abkauen verringert. Es ist eine Pelletgröße anzuwenden, die mindestens eine Größe kleiner ist als die vom Hersteller für dessen Futtermittel ohne Arzneimittel für einen bestimmten Größenbereich von Fischen empfohlene Größe; insbesondere wird für die Behandlung von Fischgruppen mit einem Durchschnittsgewicht zwischen 28 und 215 g eine Pelletgröße von 2–2,5 mm empfohlen. Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

**Fischfuttermittel sollten repräsentativ für die für die Zieltierart und das Fischalter der zu behandelnden Fische verwendeten Futtermittel sein und den EU-Vorschriften über Arzneifuttermittel entsprechen, einschließlich der Vorschriften, die sich auf die Toleranzen für Analyse- und Wirkstoffgehalte beziehen, sowie den vom Hersteller angegebenen Spezifikationen des Fischfutters, das der Hersteller für das Einbringen verwendet, einschließlich seiner physikalischen Eigenschaften (Bruchfestigkeit, Sinkgeschwindigkeit, Staubgehalt usw.).

Je nach Risiko einer Reinfektion und Bestätigung einer Infektion können weitere Behandlungszyklen erforderlich sein. Bei der Planung von Behandlungsplänen sollten auch Faktoren wie die Wassertemperatur berücksichtigt werden. Studien, die den Lebenszyklus des Parasiten untersuchten, empfehlen, dass die folgenden Behandlungsintervalle in Betracht gezogen werden sollten, wenn weitere Behandlungszyklen für notwendig erachtet werden: 8–14 Tage bei 26 °C, 9–21 Tage bei 22 °C, 11–28 Tage bei 18 °C und 14–35 Tage bei 14 °C.

10. Wartezeiten

120 Gradtage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Einbringen in Pelletfutter gemäß den Anweisungen: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Sack und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel und Arzneifuttermittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/340/001 2 kg-Beutel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) in einem Umkarton mit 8 Beuteln.

EU/2/25/340/002 20 kg-Beutel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) in einem dreiwandigen Papiersack mit einer Innenauskleidung aus Polyethylen (PE).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGUOSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRIECHENLAND

Tel.: +30 2410 551160

E-Mail: info@vethellas.gr