

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRAZIVETIN 500 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi pre zubaticu zlatočelú

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden g obsahuje:

Účinná látka:

prazikvantel 500 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
stearát horečnatý
kukuričný škrob

biely alebo takmer biely prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

V súlade s nariadením 2019/4 etiketa medikovaných kŕmív musí obsahovať všetky klinické informácie uvedené v častiach 3.1 až 3.12 (okrem 3.11) v jednoduchej, jasnej a ľahko zrozumiteľnej podobe.

3.1 Cieľové druhy

Zubatica zlatočelá (*Sparus aurata*)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu napadnutia žiabier ektoparazitmi, ktoré spôsobujú živočíchy triedy *Sparikotyle chrysophrii*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Zpracovanie premixu do kŕmnych peliet, ktoré nemajú vhodnú veľkosť, môže viesť k zníženiu príjmu, a tým aj k zníženej účinnosti (pozri časť 3.9 „Cesty podania a dávkovanie“).

Zbytočné používanie antiparazitík alebo použitie, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití tohto veterinárneho lieku sa má prijať na základe potvrdenia druhov parazitov a záťaže.

Používajte so súbežným uplatňovaním opatrení, ktoré sa vzťahujú na osvedčené postupy chovu, ako je napríklad výmena sietí.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri používaní vyšších dávok ako sa odporúča sa znižuje palatabilita. Má sa postupovať opatrne, aby sa neznížil príjem medikovaného krmiva. Počas liečby sa ryby majú denne sledovať s cieľom zaistiť, že konzumujú ošetrované pelety.

Osobitné opatrenia, ktoré majú urobiť osoby zapojené do prípravy alebo výroby medikovaného krmiva alebo manipulácie s medikovaným krmivom alebo podávania medikovaného krmiva zvieratám:

- Pri kontakte prachu s pokožkou a očami môže dôjsť k podráždeniu. Vdýchnutie prachu môže spôsobiť podráždenie horných dýchacích ciest.
- Zabráňte kontaktu s očami a pokožkou. Obmedzte tvorbu prachu. Používajte len pri zabezpečení primeraného vetrania.
- Pri príprave a manipulácii s medikovaným krmivom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z overalov, ochranných okuliarov, nepriepustných rukavíc a vhodnej prachovej masky (napr. jednorazový respirátor vo forme polomasky podľa európskej normy EN149 alebo respirátor na opakované použitie podľa európskej normy EN140 s filtrom podľa normy EN143).
- V záujme toho, aby sa minimalizovalo riziko vystavenia prachu, používatelia podávajúci medikované krmivo rybám v klietkach, v ktorých sú liečené, majú zabezpečiť, aby sa kŕmenie vykonávalo v smere prúdenia vetra a nikdy nie v protismere.
- V prípade náhodného kontaktu s očami vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené, a vypláchnite oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.
- V prípade náhodného kontaktu s pokožkou postihnuté miesto dôkladne umyte mydlom a vodou.
- V prípade vdýchnutia sa premiestnite na čerstvý vzduch.
- Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal lieku.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Zubatica zlatočelá (*Sparus aurata*):

Nepozorovali sa žiadne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Plodnosť:

Nepoužívať pri chovných rybách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívajte tento liek so žiadnym iným veterinárnym liekom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie zamiešaním do potravy.

Dávkovanie:

Dávkovací režim: 150 mg/kg živej hmotnosti/deň prazikvantelu, ktorý sa zapracuje do potravy a podáva sa počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Trojdňová liečba sa odporúča preto, aby sa maximalizovala pravdepodobnosť, že všetky ryby v liečenej populácii užijú jednotnú dávku veterinárneho lieku a aby sa umožnila aj eliminácia nových parazitov, ktoré sa prichytia na ryby počas 2. a 3. dňa liečby.

Podanie a trvanie liečby:

Medikované krmivo pre ryby obsahujúce veterinárny liek majú pripravovať len schválení výrobcovia krmív, ktorí majú licenciu na prípravu medikovaných krmív pre ryby.

Odporúčaný spôsob zapracovania do krmiva:

Veterinárny liek môže byť zapracovaný takto:

- a) povrch extrudovaných krmných peliet vyrobených vopred sa obalí filmom tak, že sa pelety zmiešajú s veterinárnym liekom a pridá sa rybí olej na zvýšenie priľnavosti/adsorpcie pomocou vhodného bubnového zariadenia na miešanie

alebo

- b) sa obalí povrch tak, že sa veterinárny liek zmieša s rybím olejom a olejová zmes sa rozpráši na extrudované krmné pelety vyrobené vopred (vo vákuu alebo inak).

Odporúčaná miera zapracovania veterinárneho lieku do krmiva: 5 – 40 kg na tonu krmiva, a to v závislosti od pomeru dávky krmiva, ktoré sa má podať.

Odporúčaný objem pridávaného rybieho oleja na zapracovanie: 30 – 50 l na tonu krmiva.

Odporúčaný čas miešania: 10 – 15 minút.

Typické zloženie hotového medikovaného krmiva po zapracovaní veterinárneho lieku:

surový proteín: 45 – 49 %

surové tuky: 17 – 19 %

surové vlákny: 1 – 3 %

celkový popol: 11 – 15 %

vlhkosť: 8 – 10 %

Podiel zapracovania do krmiva závisí od pomeru dávky krmiva pre ryby, a to podľa veľkosti rýb a teploty vody. V prípade rýb kŕmených pomerom dávky krmiva zodpovedajúcim 1,5 % živej hmotnosti rýb za deň je napríklad odporúčaný podiel zapracovania 20 kg veterinárneho lieku na tonu krmiva, čo zaisťuje dávkovanie 150 mg/kg biomasy na deň.

Ak sa používajú rôzne pomery dávky krmiva, upravte odporúčaný podiel zapracovania podľa nasledujúcej tabuľky.

Pomer dávky krmiva v % živej hmotnosti rýb za deň*	Objem rybieho oleja (%) na tonu krmiva	Množstvo veterinárneho lieku (kg) na tonu medikovaného krmiva	Dávka prazikvantelu v medikovanom krmive (mg/kg)	Kg liečených rýb na tonu krmiva za deň
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

*Kŕmte medikovaným krmivom so zníženým pomerom dávky krmiva, napríklad 60 – 70 % dávky odporúčanej výrobcom krmiva pre nemedikované krmivo, ktoré je určené pre konkrétny rozsah veľkostí rýb a teplotu morskej vody. Ak napríklad odporúčaný pomer dávky krmiva pre nemedikovanú potravu je 2,5 % živej hmotnosti rýb na deň, medikovaným krmivom kŕmte v pomere 1,5 – 1,75 % živej hmotnosti rýb na deň. Medikované krmivo sa má pripraviť v takej veľkosti peliet, ktorá umožňuje príjem aj v prípade menších rýb v populácii a znižuje straty v dôsledku žuvania. Pokiaľ ide o veľkosť peliet, má sa použiť najmenej o jednu veľkosť menšia, akú odporúča výrobca pre nemedikované krmivá pre určitý rozsah veľkostí rýb. Na liečbu rýb s priemernou hmotnosťou 28 až 215 g sa odporúča predovšetkým veľkosť peliet 2 – 2,5 mm.

Nedostatočné dávkovanie môže viesť k neefektívnemu používaniu a môže podporiť rozvoj rezistencie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

**Krmivá pre ryby majú zodpovedať krmivám používaným pri cieľových druhoch a veku rýb, ktoré sa budú liečiť, a majú byť v súlade s nariadeniami EÚ o medikovaných krmivách vrátane tých, ktoré odkazujú na prípustné tolerancie vzťahujúce sa na analytický obsah, ako aj obsah účinných zložiek, ako aj s deklarovanými špecifikáciami krmív pre ryby, ktoré výrobca používa na zapracovanie vrátane jeho fyzikálnych vlastností (odolnosť proti prelomeniu, rýchlosť klesania, obsah prachu atď.).

V závislosti od rizika opätovnej infekcie či potvrdenia infekcie možno budú potrebné ďalšie liečebné cykly. Pri plánovaní harmonogramu liečby sa majú vziať do úvahy aj iné faktory, ako je napríklad teplota vody. V štúdiách, v ktorých sa skúmal životný cyklus parazita, sa odporúča, aby sa v prípade, že sa ďalšie cykly liečby považujú za potrebné, zvážili tieto liečebné intervaly: 8 – 14 dní pri teplote 26 °C, 9 – 21 dní pri teplote 22 °C, 11 – 28 dní pri teplote 18 °C a 14 – 35 dní pri teplote 14 °C.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Vyššie dávky, ako je odporúčaná dávka, môžu viesť k dočasnému zníženiu príjmu potravy. Pri päťnásobne vyššej odporúčanej dávke bola hlásená zvýšená aktivita ALT/SGPT, čo naznačuje možnú pečennú toxicitu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Tento veterinárny liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.

Veterinárny liek nemá byť podrobený žiadnemu procesu, ktorý zahŕňa tepelné spracovanie, ako sa napríklad používa počas procesu výroby peliet vytláčaním, pretože to môže ovplyvniť stabilitu účinnej látky. Navrhuje sa preto použitie metód externého obalenia filmom, pri ktorých sa použijú vopred pripravené kŕmne pelety a rybí olej.

3.12 Ochranné lehoty

120 stupňo-dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AA01

4.2 Farmakodynamika

Prazikvantel je syntetické širokospektrálne antihelmintikum, ktoré sa často používa vo veterinárnej a humánnej helmintóze a pri určitých indikáciách pri rybách chovaných v zajatí.

Prazikvantel účinkuje tak, že spôsobuje závažné kŕče a paralýzu svalov červov. Táto paralýza je sprevádzaná – a pravdepodobne spôsobená – rýchlym prílevom Ca^{2+} do parazita. Medzi ďalšie skoré účinky prazikvantelu patria morfológické zmeny. Tieto morfológické zmeny sú sprevádzané zvýšenou expozíciou antigénov na povrchu parazita. Iónové kanály vápnika ploskavcov sú v súčasnosti jediným známym cieľom prazikvantelu.

Nie sú známe žiadne hlásenia o rozvíjajúcej sa rezistencii parazitov rýb z triedy jednorodých voči účinnej látke prazikvantel. Existujú však hlásenia o podozrení na rezistenciu voči prazikvantelu, ktorá vzniká v črevných cestódach lososa atlantického po častom použití v teréne počas 10 – 20 rokov.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní sa prazikvantel rýchlo absorbuje črevnou sliznicou rýb, prechádza do krvného obehu a migruje do rôznych telesných tkanív vrátane krvnej plazmy a rybích žiabier.

Zistilo sa, že biologická dostupnosť tohto lieku pri zubatici zlatočelej sa po perorálnom podaní s krmivom pohybovala v rozsahu do 49 %. Čiastočne bola obmedzená v dôsledku metabolizmu pri prvom prechode, ktorý však nie je taký výrazný ako pri suchozemských zvieratách určených na produkciu potravín.

Pri odporúčanej perorálnej dávke 150 mg/kg živej hmotnosti účinná látka dosahuje $C_{\max}$ 8,2 µg/ml v plazme pri $T_{\max}$ 6 hodín, zatiaľ čo v tkanive žiabier je $C_{\max}$ 39,1 µg/g pri $T_{\max}$ 4 hodinách. Účinná látka sa potom vo veľkej miere v priebehu 24 hodín po perorálnej dávke metabolizuje, pričom polčas eliminácie vypočítaný v krvnej plazme zubatice zlatočelej pri teplote vody 21 °C je 14,1 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zapracovaní do kŕmnych peliet podľa návodu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v dobre uzatvorených vakoch, aby sa veterinárny liek chránil pred vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

2 kg vaky z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) dodávané v kartónovej škatuli, ktorá obsahuje 8 vakov.

20 kg vak z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) dodávaný v trojvrstvovom papierovom vreci s vnútornou polyetylénovou výstelkou (PE).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nelikvidujte lieky a medikované krmivá odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETHELLAS S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/340/001 – 002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

23/04/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné [v databáze liekov Únie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRAZIVETIN 500 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jeden g obsahuje: prazikvantel 500 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

8 x 2 kg vaky

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Zubatica zlatočelá (*Sparus aurata*)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie zamiešaním do potravy.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 120 stupňo-dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použite do 3 mesiacov.

Po zapracovaní do kŕmnych peliet podľa návodu použite do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v dobre uzatvorených vakoch, aby sa veterinárny liek chránil pred vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETHELLAS S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TROJVRSTVOVÉ PAPIEROVÉ VRECE S VNÚTORNOU POLYETYLÉNOVOU (PE) VÝSTELKOU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRAZIVETIN 500 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jeden g obsahuje: prazikvantel 500 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Zubatica zlatočelá (*Sparus aurata*)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie zamiešaním do potravy.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 120 stupňo-dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použite do 3 mesiacov.

Po zapracovaní do kŕmnych peliet podľa návodu použite do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v dobre uzatvorených vakoch, aby sa veterinárny liek chránil pred vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETHELLAS S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EÚ/2/25/340/002 20 kg

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
VAK Z POLYETYLÉNU S NÍZKOU HUSTOTOU (LDPE) (2 kg a 20 kg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRAZIVETIN 500 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Jeden g obsahuje: prazikvantel 500 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Zubatica zlatočelá (*Sparus aurata*)

4. CESTY PODANIA

Použitie zamiešaním do potravy.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 120 stupňo-dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použite do 3 mesiacov.

Po zapracovaní do kŕmnych peliet podľa návodu použite do 3 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v dobre uzatvorených vakoch, aby sa veterinárny liek chránil pred vlhkosťou.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETHELLAS S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE:

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PRAZIVETIN 500 mg/g premix do liečivej kŕmnej zmesi

2. Zloženie

Jeden g obsahuje:

Účinná látka:

prazikvantel 500 mg

Biely alebo takmer biely prášok.

3. Cieľové druhy

Zubatica zlatočelá (*Sparus aurata*)

4. Indikácie na použitie

Na liečbu napadnutia žiabier ektoparazitmi, ktoré spôsobujú živočíchy triedy jednorodých Sparikotyle chrysophrii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Zpracovanie premixu do kŕmnych peliet, ktoré nemajú vhodnú veľkosť, môže viesť k zníženiu príjmu, a tým aj k zníženej účinnosti (pozri časť 3.9 „Cesty podania a dávkovanie“).

Zbytočné používanie antiparazitík alebo použitie, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití tohto veterinárneho lieku sa má prijať na základe potvrdenia druhov parazitov a záťaž.

Používajte so súbežným uplatňovaním opatrení, ktoré sa vzťahujú na osvedčené postupy chovu, ako je napríklad výmena sietí.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívajte tento liek so žiadnym iným veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri používaní vyšších dávok ako sa odporúča sa znižuje palatabilita. Má sa postupovať opatrne, aby sa neznížil príjem medikovaného krmiva. Počas liečby sa ryby majú denne sledovať s cieľom zaistiť, že konzumujú ošetrované pelety.

Plodnosť:

Nepoužívať pri chovných rybách.

Osobitné opatrenia, ktoré majú urobiť osoby zapojené do prípravy alebo výroby medikovaného krmiva alebo manipulácie s medikovaným krmivom alebo podávania medikovaného krmiva zvieratám:

- Pri kontakte prachu s pokožkou a očami môže dôjsť k podráždeniu. Vdýchnutie prachu môže spôsobiť podráždenie horných dýchacích ciest.
- Zabráňte kontaktu s očami a pokožkou. Obmedzte tvorbu prachu. Používajte len pri zabezpečení primeraného vetrania.
- Pri príprave a manipulácii s medikovaným krmivom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z overalov, ochranných okuliarov, nepriepustných rukavíc a vhodnej prachovej masky (napr. jednorazový respirátor vo forme polomasky podľa európskej normy EN149 alebo respirátor na opakované použitie podľa európskej normy EN140 s filtrom podľa normy EN143).
- V záujme toho, aby sa minimalizovalo riziko vystavenia prachu, používatelia podávajúci medikované krmivo rybám v kliečkach, v ktorých sú liečené, majú zabezpečiť, aby sa kŕmenie vykonávalo v smere prúdenia vetra a nikdy nie v protismere.
- V prípade náhodného kontaktu s očami vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené, a vypláchnite oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.
- V prípade náhodného kontaktu s pokožkou postihnuté miesto dôkladne umyte mydlom a vodou.
- V prípade vdýchnutia sa premiestnite na čerstvý vzduch.
- Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal lieku.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Tento veterinárny liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.

Veterinárny liek nemá byť podrobený žiadnemu procesu, ktorý zahŕňa tepelné spracovanie, ako sa napríklad používa počas procesu výroby peliet vytláčaním, pretože to môže ovplyvniť stabilitu účinnej látky. Navrhuje sa preto použitie metód externého obalenia filmom, pri ktorých sa použijú vopred pripravené kŕmne pelety a rybí olej.

7. Nežiaduce účinky

Zubatica zlatočelá (*Sparus aurata*):

Nepozorovali sa žiadne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}[uvedené v prílohe I*].

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávkovanie

Dávkovací režim: 150 mg/kg živej hmotnosti/deň prazikvantelu, ktorý sa zapracuje do potravy a podáva sa počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Trojdná liečba sa odporúča preto, aby sa maximalizovala šanca všetkých rýb v liečenej populácii užívať jednotnú dávku veterinárneho lieku a aby sa umožnilo aj odstránenie nových parazitov, ktoré sa naviažu na ryby v 2. a 3. dni liečby.

Podanie a trvanie liečby

Medikované krmivo pre ryby obsahujúce veterinárny liek majú pripravovať len schválení výrobcovia krmív, ktorí majú licenciu na prípravu medikovaných krmív pre ryby.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek môže byť zapracovaný do krmiva takto:

- a) povrch extrudovaných kŕmnych peliet vyrobených vopred sa obalí filmom tak, že sa pelety zmiešajú s veterinárnym liekom a pridá sa rybí olej na zvýšenie priľnavosti/adsorpcie pomocou vhodného bubnového zariadenia na miešanie

alebo

- b) sa obalí povrch tak, že sa veterinárny liek zmieša s rybím olejom a olejová zmes sa rozpráši na extrudované kŕmne pelety vyrobené vopred (vo vákuu alebo inak).

Odporúčaná miera zapracovania veterinárneho lieku do krmiva: 5 – 40 kg na tonu krmiva, a to v závislosti od pomeru dávky krmiva, ktoré sa má podať.

Odporúčaný objem pridávaného rybieho oleja na zapracovanie: 30 – 50 l na tonu krmiva.

Odporúčaný čas miešania: 10 – 15 minút

Typické zloženie hotového medikovaného krmiva po zapracovaní veterinárneho lieku:

surový proteín: 45 – 49 %

surové tuky: 17 – 19 %

surové vláknniny: 1 – 3 %

celkový popol: 11 – 15 %

vlhkosť: 8 – 10 %

Podiel zapracovania do krmiva závisí od pomeru dávky krmiva pre ryby, a to podľa veľkosti rýb a teploty vody. V prípade rýb kŕmených pomerom dávky krmiva zodpovedajúcim 1,5 % živej hmotnosti rýb za deň je napríklad odporúčaný podiel zapracovania 20 kg veterinárneho lieku na tonu krmiva, čo zaisť dávkovanie 150 mg/kg biomasy na deň.

Ak sa používajú rôzne pomery dávky krmiva, upravte odporúčaný podiel zapracovania podľa nasledujúcej tabuľky:

Pomer dávky krmiva v % živej hmotnosti rýb za deň*	Objem rybieho oleja (%) na tonu krmiva	Množstvo veterinárneho lieku (kg) na tonu medikovaného krmiva	Dávka prazikvantelu v medikovanom krmive (mg/kg)	Kg liečených rýb na tonu krmiva za deň
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

*Kŕmte medikovaným krmivom so zníženým pomerom dávky krmiva, napríklad 60 – 70 % dávky odporúčanej výrobcom krmiva pre nemedikované krmivo, ktoré je určené pre konkrétny rozsah veľkostí rýb a teplotu morskej vody. Ak napríklad odporúčaný pomer dávky krmiva pre nemedikovanú potravu je 2,5 % živej hmotnosti rýb na deň, medikovaným krmivom kŕmte v pomere 1,5 – 1,75 % živej hmotnosti rýb na deň. Medikované krmivo sa má pripraviť v takej veľkosti peliet, ktorá umožňuje príjem aj v prípade menších rýb v populácii a znižuje straty v dôsledku žuvania. Pokiaľ ide o veľkosť peliet, má sa použiť najmenej o jednu veľkosť menšia, akú odporúča výrobca pre nemedikované krmivá pre určitý rozsah veľkostí rýb. Na liečbu rýb s priemernou hmotnosťou 28 až 215 g sa odporúča predovšetkým veľkosť peliet 2 – 2,5 mm. Nedostatočné dávkovanie môže viesť k neefektívnemu používaniu a môže podporiť rozvoj rezistencie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

**Krmivá pre ryby majú zodpovedať krmivám používaným pri cieľových druhoch a veku rýb, ktoré sa budú liečiť, a majú byť v súlade s nariadeniami EÚ o medikovaných krmivách vrátane tých, ktoré odkazujú na prípustné tolerancie vzťahujúce sa na analytický obsah, ako aj obsah účinných zložiek, ako aj s deklarovanými špecifikáciami krmív pre ryby, ktoré výrobca používa na zapracovanie vrátane jeho fyzikálnych vlastností (odolnosť proti prelomeniu, rýchlosť klesania, obsah prachu atď.).

V závislosti od rizika opätovnej infekcie či potvrdenia infekcie možno budú potrebné ďalšie liečebné cykly. Pri plánovaní harmonogramu liečby sa majú vziať do úvahy aj iné faktory, ako je napríklad teplota vody. V štúdiách, v ktorých sa skúmal životný cyklus parazita, sa odporúča, aby sa v prípade, že sa ďalšie cykly liečby považujú za potrebné, zvažili tieto liečebné intervaly: 8 – 14 dní pri teplote 26 °C, 9 – 21 dní pri teplote 22 °C, 11 – 28 dní pri teplote 18 °C a 14 – 35 dní pri teplote 14 °C.

10. Ochranné lehoty

120 stupňo-dní.

11. Osobitné podmienky na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v dobre uzatvorených vakoch, aby sa veterinárny liek chránil pred vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po pridaní do kŕmnych peliet podľa návodu: 3 mesiace.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na kartónovej škatuli, vreci a vaku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky a medikované krmivá odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/340/001 2 kg vaky z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) dodávané v kartónovej škatuli, ktorá obsahuje 8 vakov.

EU/2/25/340/002 20 kg vak z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) dodávaný v trojvrstvovom papierovom vreci s vnútornou polyetylénovou výstelkou (PE).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné [v databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRÉCKO

Tel. č.: +30 2410 551160

E-mailová adresa: info@vethellas.gr