

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRAZIVETIN 500 mg/g premezcla para piensos medicamentosos para la dorada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Prazicuantel 500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Esterato de magnesio
Almidón de maíz

Polvo blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

De conformidad con el Reglamento (CE) no 2019/4, la etiqueta de los piensos medicamentosos debe incluir de manera sencilla, clara y fácilmente comprensible toda la información clínica enumerada en las secciones 3.1 a 3.12 (excepto 3.11).

3.1 Especies de destino

Dorada (*Sparus aurata*)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones ectoparasitarias de las branquias causadas por el monogenano *Sparicotyle chrysophrii*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La incorporación de la premezcla en gránulos de pienso de tamaños inadecuados puede dar lugar a una reducción de la ingesta y, por tanto, a una reducción de la eficacia (ver sección 3.9 «Vía y posología de administración»).

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvía de las instrucciones que figuran en el resumen de las características del producto (RCP) puede aumentar la presión de selección de resistencia y reducir la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga que supone.

Uso con buenas medidas zootécnicas concomitantes, como el cambio de red.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La palatabilidad se reduce a dosis superiores a las recomendadas y debe actuarse con cautela para no reducir la ingesta de piensos medicamentosos. Supervisar diariamente a los peces durante el tratamiento para garantizar el consumo de granza tratada.

Precauciones especiales que deben adoptar las personas que participan en la preparación/fabricación/manipulación del pienso medicamentoso o en la administración del pienso medicamentoso a animales:

- El contacto del polvo con la piel y los ojos puede provocar irritación. La inhalación de polvo puede provocar irritación de las vías respiratorias superiores.
- Evitar el contacto con los ojos y la piel. Limitar la formación de polvo. Utilizar solo con ventilación adecuada.
- Se debe usar un equipo de protección personal consistente en monos de trabajo, gafas de seguridad y guantes impermeables y una máscara contra el polvo adecuada (p. ej., un respirador desechable de media máscara conforme a la norma europea EN149 o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con un filtro conforme a la norma EN143) al preparar y manipular el pienso medicamentoso.
- Para minimizar el riesgo de exposición al polvo, los usuarios que administren el pienso medicamentoso a los peces de las jaulas objeto de tratamiento deberán asegurarse de que la alimentación se realice en la misma dirección que el viento y nunca contra él.
- En caso de contacto accidental con los ojos, quitar las lentes de contacto si están presentes y lavar los ojos con agua corriente abundante y limpia.
- En caso de contacto accidental con la piel, lavar a fondo con jabón y agua.
- En caso de inhalación, trasladar al aire fresco.
- En caso de que se produzcan efectos adversos, consulte con un médico y muéstrelle la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Dorada (*Sparus aurata*):

No se ha observado ninguna.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Fertilidad:

No utilizar en peces reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilice este medicamento con ningún otro medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Uso en piensos.

Posología:

Régimen de dosis: 150 mg/kg de peso corporal (pc)/día de praziquantel durante 3 días consecutivos incorporados al pienso.

Se recomienda el tratamiento de 3 días para maximizar las posibilidades de que todos los peces de la población tratada tomen una dosis uniforme del medicamento veterinario y también para permitir la eliminación de nuevos parásitos que se adhieren a los peces en los días 2 y 3 del tratamiento.

Administración y duración del tratamiento:

Los piensos medicamentosos para peces que contengan el medicamento veterinario deben ser preparados únicamente por fabricantes de piensos autorizados para preparar piensos medicamentosos para peces.

Método recomendado de incorporación al pienso:

El medicamento veterinario podrá ser incorporado por:

- a) recubrimiento de la superficie de los gránulos de pienso extruidos producidos previamente mezclando los gránulos con el medicamento veterinario con la adición de aceite de pescado para su adherencia/adsorción utilizando un equipo de mezcla de tambor adecuado.

o bien:

- b) recubrimiento superficial mediante la mezcla del medicamento veterinario con aceite de pescado y la pulverización de la mezcla oleosa sobre gránulos de pienso extraños producidos previamente (en vacío o no).

Tasa recomendada de incorporación del medicamento veterinario al pienso: 5-40 kg por tonelada de pienso, dependiendo de la velocidad de alimentación que deba aplicarse.

Adición recomendada de aceite de pescado para la incorporación: 30–50 l por tonelada de pienso.

Tiempo de mezclado recomendado: 10-15 minutos

Composición típica de las dietas medicadas terminadas tras la incorporación del medicamento veterinario:

Proteína bruta: 45–49%

Grasas brutas: 17–19 %

Fibras brutas 1–3 %

Total de cenizas 11–15 %

Humedad: 8–10 %

La tasa de incorporación en los piensos depende de la tasa de alimentación de los peces en función del tamaño de los peces y de la temperatura del agua. Por ejemplo, en el caso de los peces alimentados a una tasa de alimentación del 1,5 % del peso corporal de los peces al día, la tasa de incorporación recomendada es de 20 kg de medicamento veterinario por tonelada de pienso, lo que dará una tasa de dosis de 150 mg/kg de biomasa al día.

Si se aplican diferentes tasas de alimentación, ajuste la tasa de incorporación recomendada de acuerdo con la siguiente tabla.

Tasa de alimentación del% de peso corporal del pescado al día *	Cantidad de aceite de pescado	Cantidad de medicamento veterinario (kg) por	Dosis de praziquantel en el pienso	Kg de peces tratados por tonelada de pienso al día
---	-------------------------------	--	------------------------------------	--

	(%) por tonelada de pienso	tonelada de pienso medicamentoso	medicamentoso (mg/kg)	
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

*Alimentar el pienso medicamentoso a un índice de alimentación reducido, como entre el 60 y el 70 % del recomendado por el fabricante de piensos para su pienso no medicamentoso para una gama de tamaños particular de la temperatura del pescado y del agua de mar. Por ejemplo, si la tasa de alimentación recomendada para la dieta no medicamentosa es del 2,5 % de peso vivo del pescado al día, alimente el pienso medicamentoso al 1,5–1,75 % de peso corporal del pescado al día. El pienso medicamentoso debe formularse en un tamaño de granulado que permita su absorción también por los peces más pequeños de la población y reduzca las pérdidas debidas a la masticación. Utilice el tamaño de los gránulos de al menos un tamaño inferior al recomendado por el fabricante para sus piensos no medicados para un determinado rango de tamaño de los peces; en particular, se recomienda un tamaño de los gránulos de 2–2,5 mm para el tratamiento de grupos de peces con un peso medio de entre 28 y 215 g.

La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

**Los piensos para peces deben ser representativos de los piensos utilizados para las especies de destino y la edad de los peces que vayan a tratarse y deben cumplir la normativa de la UE sobre piensos medicamentosos, incluso la relativa a las tolerancias que se aplican al contenido analítico y del principio activo, así como las especificaciones declaradas de los piensos para peces utilizados por el fabricante para la incorporación, incluidas sus características físicas (resistencia a la rotura, velocidad de hundimiento, contenido de polvo, etc.).

Pueden ser necesarios ulteriores ciclos de tratamiento, dependiendo del riesgo de reinfección y la confirmación de la infección. A la hora de planificar los programas de tratamiento también deben tenerse en cuenta factores como la temperatura del agua. Los estudios que examinaron el ciclo de vida del parásito recomiendan que se tengan en cuenta los siguientes intervalos de tratamiento cuando se consideren necesarios cursos adicionales: 8–14 días a 26 °C, 9–21 días a 22 °C, 11–28 días a 18 °C y 14–35 días a 14 °C.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis superiores a la dosis recomendada pueden provocar una reducción temporal de la ingesta de piensos. Se ha notificado un aumento de la actividad de ALT/SGPT en cinco veces la dosis recomendada, lo que indica una posible toxicidad hepática.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

El producto no debe someterse a ningún proceso que implique tratamiento térmico, como el que se aplica, por ejemplo, durante un proceso de fabricación de gránulos de extrusión, ya que esto puede afectar a la estabilidad del principio activo. Por lo tanto, se proponen metodologías de recubrimiento externo utilizando piensos de gránulos y aceite de pescado previamente preparados.

3.12 Tiempos de espera

120 días de grado.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AA01

4.2 Termodinámica

El praziquantel es un antihelmíntico sintético de amplio espectro, ampliamente utilizado en la helmintiasis veterinaria y humana y para determinadas indicaciones en peces cautivos.

El praziquantel actúa causando espasmos graves y parálisis de los músculos de los gusanos. Esta parálisis va acompañada, y probablemente causada, por una rápida afluencia de Ca^{2+} dentro del parásito. Las alteraciones morfológicas son otro efecto temprano del praziquantel. Estas alteraciones morfológicas van acompañadas de un aumento de la exposición a antígenos en la superficie del parásito. Los canales iónicos de calcio de platyhelminthes son actualmente el único objetivo conocido del praziquantel.

No se conocen informes de parásitos monogeniales de los peces que desarrollen resistencia al principio activo praziquantel; sin embargo, hay informes en los que se sospecha de resistencia al praziquantel que se desarrolla en cestodas intestinales del salmón del Atlántico tras el uso frecuente en el campo durante 1-2 décadas.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, el praziquantel es absorbido rápidamente por la mucosa intestinal de los peces, entra en la circulación sanguínea y migra a diversos tejidos corporales, como el plasma sanguíneo y las branquias de los peces.

Se constató que su biodisponibilidad en la dorada tras la administración oral con el pienso era del 49 %, parcialmente limitada debido al metabolismo de primera fase, que, sin embargo, no es tan pronunciado como en los animales de alimentación terrestres .

Con la dosis oral recomendada de 150 mg/kg de peso corporal, el principio activo alcanza una $C_{\text{máx}}$ de 8,2 $\mu\text{g}/\text{ml}$ en plasma a $T_{\text{máx}}$ 6 horas, mientras que en el tejido branquial, la $C_{\text{máx}}$ es de 39,1 $\mu\text{g}/\text{g}$ a $T_{\text{máx}}$ 4 horas. Posteriormente, el principio activo se metaboliza en gran medida a las 24 horas de la dosis oral, con una semivida de eliminación de 14,1 h calculada en el plasma sanguíneo de dorada japonesa a una temperatura del agua de 21 °C.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el pienso de gránulos de acuerdo con las instrucciones: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener las bolsas perfectamente cerradas para protegerlas de la humedad.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

bolsas de polietileno de baja densidad (LDPE) de 2 kg presentadas en una caja de cartón que contiene 8 bolsas.

bolsa de polietileno de baja densidad (LDPE) de 20 kg presentada en una bolsa de papel de tres paredes con revestimiento interior de polietileno (PE).

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos y los piensos medicamentosos no se deben arrojar por los desagües ni a la basura.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETHELLAS S.A.

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/340/001–002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

23/04/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguno.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAZIVETIN 500 mg/g premezcla para piensos medicamentosos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada g contiene: Prazicuantel 500 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

bolsas de 8 x 2 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Dorada (*Sparus aurata*)

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Uso en piensos.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: 120 días de grado.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad. {mm/aaaa}

Una vez abierto el frasco, utilizar antes de 3 meses.

Una vez incorporado al pienso de gránulos de acuerdo con las instrucciones, utilícese en un plazo de 3 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener las bolsas perfectamente cerradas para protegerlas de la humedad.

10. LA ADVERTENCIA «LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR»

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

11. LA MENCIÓN «SOLO PARA USO VETERINARIO»

Para uso veterinario exclusivamente.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETHELLAS S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**SACO DE PAPEL DE TRES PAREDES CON REVESTIMIENTO INTERIOR DE
POLIETILENO (PE)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAZIVETIN 500 mg/g premezcla para piensos medicamentosos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada g contiene: Prazicuantel 500 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Dorada (*Sparus aurata*)

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Uso en piensos.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: 120 días de grado.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad. {mm/aaaa}

Una vez abierto el frasco, utilizar antes de 3 meses.

Una vez incorporado al pienso de gránulos de acuerdo con las instrucciones, utilícese en un plazo de 3 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener las bolsas perfectamente cerradas para protegerlas de la humedad.

10. LA ADVERTENCIA «LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR»

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

11. LA MENCIÓN «SOLO PARA USO VETERINARIO»

Para uso veterinario exclusivamente.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETHELLAS S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/340/002 20 kg

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) (2 kg y 20 kg)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAZIVETIN 500 mg/g premezcla para piensos medicamentosos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada g contiene: Prazicuantel 500 mg

3. ESPECIES DE DESTINO

Dorada (*Sparus aurata*)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Uso en piensos.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: 120 días de grado.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Cad. {mm/aaaa}

Una vez abierto el frasco, utilizar antes de 3 meses.

Una vez incorporado al pienso de gránulos de acuerdo con las instrucciones, utilícese en un plazo de 3 meses.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener las bolsas perfectamente cerradas para protegerlas de la humedad.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETHELLAS S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PRAZIVETIN 500 mg/g premezcla para piensos medicamentosos

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Praziquantel 500 mg

Polvo blanco o casi blanco.

3. Especies de destino

Dorada (*Sparus aurata*)

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infestaciones ectoparasitarias de las branquias causadas por el monogenano *Sparicotyle chrysophrii*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

La incorporación de la premezcla en gránulos de pienso de tamaños inadecuados puede dar lugar a una reducción de la ingesta y, por tanto, a una reducción de la eficacia (ver sección 3.9 «Vía y posología de administración»).

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones que figuran en el resumen de las características del producto (RCP) puede aumentar la presión de selección de resistencia y reducir la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga que supone.

Uso con buenas medidas zootécnicas concomitantes, como el cambio de red.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No utilice este medicamento con ningún otro medicamento veterinario.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La palatabilidad se reduce a dosis superiores a las recomendadas y debe actuarse con cautela para no reducir la ingesta de piensos medicamentosos. Supervisar diariamente a los peces durante el tratamiento para garantizar el consumo de granza tratada.

Fertilidad:

No utilizar en peces reproductores.

Precauciones especiales que deben adoptar las personas que participan en la preparación/fabricación/manipulación del pienso medicamentoso o en la administración del pienso medicamentoso a animales:

- El contacto del polvo con la piel y los ojos puede provocar irritación. La inhalación de polvo puede provocar irritación de las vías respiratorias superiores.
- Evitar el contacto con los ojos y la piel. Limitar la formación de polvo. Utilizar solo con ventilación adecuada.
- Se debe usar un equipo de protección personal consistente en monos de trabajo, gafas de seguridad y guantes impermeables y una máscara contra el polvo adecuada (p. ej., un respirador desechable de media máscara conforme a la norma europea EN149 o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con un filtro conforme a la norma EN143) al preparar y manipular el pienso medicamentoso.
- Para minimizar el riesgo de exposición al polvo, los usuarios que administren el pienso medicamentoso a los peces de las jaulas objeto de tratamiento deberán asegurarse de que la alimentación se realice en la misma dirección que el viento y nunca contra él.
- En caso de contacto accidental con los ojos, quitar las lentes de contacto si están presentes y lavar los ojos con agua corriente abundante y limpia.
- En caso de contacto accidental con la piel, lavar a fondo con jabón y agua.
- En caso de inhalación, trasladar al aire fresco.
- En caso de que se produzcan efectos adversos, consulte con un médico y muéstrelle la etiqueta.

Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

El producto no debe someterse a ningún proceso que implique tratamiento térmico, como el que se aplica, por ejemplo, durante un proceso de fabricación de gránulos de extrusión, ya que esto puede afectar a la estabilidad del principio activo. Por lo tanto, se proponen metodologías de recubrimiento externo utilizando piensos de gránulos y aceite de pescado previamente preparados.

7. Acontecimientos adversos

Dorada (*Sparus aurata*):

No se ha observado ninguna.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: to los detalles del sistema nacional [enumerados en el apéndice I *].

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Posología

Régimen de dosis: 150 mg/kg de peso corporal (pc)/día de praziquantel durante 3 días consecutivos incorporados al pienso.

Se recomienda el tratamiento de 3 días para maximizar la probabilidad de que todos los peces de la población tratada tomen una dosis uniforme del medicamento veterinario y también para permitir la eliminación de nuevos parásitos que se adhieren a los peces en los días 2 y 3 del tratamiento.

Administración y duración del tratamiento

Los piensos medicamentosos para peces que contengan el medicamento veterinario deben ser preparados únicamente por fabricantes de piensos autorizados para preparar piensos medicamentosos para peces.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario puede incorporarse al pienso mediante:

- a) recubrimiento de la superficie de los gránulos de pienso extruidos producidos previamente mezclando los gránulos con el medicamento veterinario con la adición de aceite de pescado para su adherencia/adsorción utilizando un equipo de mezcla de tambor adecuado.
- o bien:
- b) recubrimiento superficial mediante la mezcla del medicamento veterinario con aceite de pescado y la pulverización de la mezcla oleosa sobre gránulos de pienso extraños producidos previamente (en vacío o no).

Tasa recomendada de incorporación del medicamento veterinario al pienso: 5-40 kg por tonelada de pienso, dependiendo de la velocidad de alimentación que deba aplicarse.

Adición recomendada de aceite de pescado para la incorporación: 30–50 l por tonelada de pienso.

Tiempo de mezclado recomendado: 10-15 minutos

Composición típica de las dietas medicadas terminadas tras la incorporación del medicamento veterinario:

Proteína cruda 45-49 %

Grasas brutas 17–19 %

Fibras en bruto 1–3 %

Ceniza total 11–15 %

Humedad del 8 al 10 %

La tasa de incorporación en los piensos depende de la tasa de alimentación de los peces en función del tamaño de los peces y de la temperatura del agua. Por ejemplo, en el caso de los peces alimentados con una tasa de alimentación del 1,5 % del peso de los peces al día, la tasa de incorporación recomendada es de 20 kg de producto veterinario por tonelada de pienso, lo que dará lugar a una dosis de 150 mg/kg de biomasa al día.

Si se aplican diferentes tasas de alimentación, ajuste la tasa de incorporación recomendada de acuerdo con la siguiente tabla:

Tasa de alimentación del% de peso corporal del pescado al día *	Cantidad de aceite de pescado (%) por tonelada de pienso	Cantidad de medicamento veterinario (kg) por tonelada de pienso medicamentoso	Dosis de praziquantel en el pienso medicamentoso (mg/kg)	Kg de peces tratados por tonelada de pienso al día
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

*Alimente el pienso medicamentoso con una dosis alimentaria reducida, como entre el 60 y el 70 % de la recomendada por el fabricante del pienso para su pienso no medicamentoso para un intervalo de tamaños determinado de temperatura de los peces y del agua de mar. Por ejemplo, si la tasa de alimentación recomendada para la dieta no medicamentosa es del 2,5 % de peso vivo del pescado al día, alimente el pienso medicamentoso al 1,5-1,75 % de peso corporal del pescado al día. El pienso medicamentoso debe formularse en un tamaño de granulado que permita su absorción también por los peces más pequeños de la población y reduzca las pérdidas debidas a la masticación. Utilice el tamaño de los gránulos de al menos un tamaño inferior al recomendado por el fabricante para sus piensos no medicados para un determinado rango de tamaño de los peces; en particular, se recomienda un tamaño de los gránulos de 2-2,5 mm para el tratamiento de grupos de peces con un peso medio de entre 28 y 215 g. La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencia. <Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.>

**Los piensos para peces deben ser representativos de los piensos utilizados para las especies de destino y la edad de los peces que vayan a tratarse y deben cumplir la normativa de la UE sobre piensos medicamentosos, incluidas las relativas a las tolerancias que se aplican al contenido analítico y el principio activo, así como las especificaciones declaradas de los piensos para peces utilizados por el fabricante para la incorporación, incluidas sus características físicas (resistencia a la rotura, velocidad de hundimiento, contenido de polvo, etc.).

Pueden ser necesarios ulteriores ciclos de tratamiento, dependiendo del riesgo de reinfección y la confirmación de la infección. A la hora de planificar los programas de tratamiento también deben tenerse en cuenta factores como la temperatura del agua. Los estudios que examinaron el ciclo de vida del parásito recomiendan que se tengan en cuenta los siguientes intervalos de tratamiento cuando se consideren necesarios cursos adicionales: 8-14 días a 26 °C, 9-21 días a 22 °C, 11-28 días a 18 °C y 14-35 días a 14 °C.

10. Tiempos de espera

120 días de grado.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener las bolsas perfectamente cerradas para protegerlas de la humedad. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el pienso de gránulos de acuerdo con las instrucciones: 3 meses.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la caja de cartón, la bolsa y la bolsa después de Exp. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos y los piensos medicamentosos no se deben arrojar por los desagües ni a la basura.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/340/001 Bolsas de polietileno de baja densidad (LDPE) de 2 kg presentadas en una caja de cartón que contiene 8 bolsas.

EU/2/25/340/002 Bolsa de polietileno de baja densidad (LDPE) de 20 kg presentada en una bolsa de papel de tres paredes con revestimiento interior de polietileno (PE).

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización <y fabricante responsable de la liberación del lote> <y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETHELLAS S.A.

51, 31º AUGUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRECIA

Teléfono: +30 2410 551160

Correo electrónico: info@vethellas.gr