

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZIVETIN 500 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru doradă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Praziquantel 500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de magneziu
Amidon de porumb

Pulbere albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

În conformitate cu Regulamentul 2019/4, eticheta furajelor medicamentate trebuie să includă într-un mod simplu, clar și ușor de înțeles toate informațiile clinice enumerate la punctele 3.1-3.12 (cu excepția punctului 3.11).

3.1 Specii țintă

Doradă (*Sparus aurata*)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți ale branhiilor, cauzate de *Sparicotyle chrysophrii* din clasa Monogenea.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Încorporarea premixului în granule de furaj de dimensiuni necorespunzătoare poate duce la aport redus și, prin urmare, la eficacitate redusă (vezi pct. 3.9 „Căi de administrare și doze”).

Utilizarea inutilă a substanțelor antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile prezentate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) poate să mărească presiunea de selecție a rezistenței și să ducă la eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a încărcăturii.

Se utilizează concomitent cu măsuri de creștere corespunzătoare, cum ar fi schimbarea plasei.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Palatabilitatea este redusă la doze mai mari decât cele recomandate și trebuie să se dea dovadă de prudență pentru a nu reduce aportul de furaje medicamentate. Urmăriți zilnic peștii în timpul tratamentului, pentru a vă asigura de consumul granulelor tratate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoanele implicate în prepararea/fabricarea/manipularea furajelor medicamentate sau care administrează furajele medicamentate la animale:

- Contactul pulberii cu pielea și ochii poate duce la iritație. Inhalarea pulberii poate cauza iritarea căilor respiratorii superioare.
- A se evita contactul cu pielea și ochii. A se limita formarea pulberii. A se utiliza numai cu ventilație adecvată.
- La pregătirea și manipularea furajelor medicamentate trebuie purtat echipament individual de protecție constând în salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile, precum și o mască de praf adecvată (de exemplu, mască de protecție respiratorie de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149 sau mască de protecție respiratorie care nu este de unică folosință în conformitate cu standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143).
- Pentru a reduce la minimum riscul expunerii la pulbere, utilizatorii care administrează furajele medicamentate peștilor din vivierele flotabile aflate sub tratament trebuie să se asigure că hrănirea se desfășoară în direcția vântului și niciodată în direcția opusă.
- În caz de contact accidental cu ochii, îndepărtați lentilele de contact, dacă există, și clătiți ochii din abundență cu multă apă curentă curată.
- În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun.
- În caz de inhalare, ieșiți la aer curat.
- În cazul în care apar efecte adverse, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Doradă (*Sparus aurata*):
Nu s-a observat niciunul.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Fertilitate:

A nu se utiliza la pești de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează cu alte produse medicinale veterinare.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în furaj.

Doze:

Regimul de dozare: 150 mg/kg greutate corporală (gc)/zi praziquantel timp de 3 zile consecutive încorporate în furaj.

Tratamentul de 3 zile este recomandat pentru maximizarea șanselor ca toți peștii din populația tratată să ia o doză uniformă de produs medicinal veterinar și, de asemenea, pentru a permite eliminarea paraziților noi care se prind de pești în zilele 2 și 3 ale tratamentului.

Administrarea și durata tratamentului:

Furajele medicamentate pentru pești care conțin produsul medicinal veterinar trebuie preparate numai de către producătorii de furaje autorizați care dețin o licență pentru prepararea de furaje medicamentate pentru pești.

Metoda recomandată de încorporare în furaj:

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat prin:

- a) acoperirea suprafeței pe granule extrudate de furaj produse în prealabil prin amestecarea granulelor cu produsul medicinal veterinar, cu adăugarea de ulei de pește pentru aderență/adsorbție utilizând echipamente adecvate de amestecare cu tambur

sau

- b) acoperirea suprafeței prin amestecarea produsului medicinal veterinar cu ulei de pește și pulverizarea amestecului uleios pe granulele extrudate de furaj produse în prealabil (sub vid sau nu).

Rata recomandată de încorporare a produsului medicinal veterinar în furaj: 5–40 kg pe tonă de furaj, în funcție de rata de hrănire care trebuie aplicată.

Adăugarea de ulei de pește recomandată pentru încorporare: 30–50 l pe tonă de furaj.

Timp de amestecare recomandat: 10–15 minute.

Compoziția tipică a hranei medicamentate finite după încorporarea produsului medicinal veterinar:

Proteine brute: 45–49 %

Grăsimi brute: 17–19 %

Fibre brute: 1–3 %

Cenușă totală: 11–15 %

Umiditate: 8–10 %

Rata de încorporare în furaj depinde de rata de hrănire a peștilor în funcție de mărimea peștilor și de temperatura apei. De exemplu, pentru peștii hrăniți cu o rată de hrănire de 1,5 % din greutatea corporală a peștilor pe zi, rata de încorporare recomandată este de 20 kg de produs veterinar pe tonă de furaj, ceea ce va genera o rată a dozei de 150 mg/kg de biomasă pe zi.

Dacă se aplică rate de hrănire diferite, rata de încorporare recomandată se ajustează în conformitate cu tabelul de mai jos.

Rata de hrănire de % din greutatea corporală a peștilor pe zi*	Cantitatea de ulei de pește (%) pe tonă de furaj	Cantitatea de produs veterinar (kg) pe tonă de furaj medicamentat	Doza de praziquantel din furajele medicamentate (mg/kg)	Kg de pește tratat pe tonă de furaj pe zi
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

*Administrați furajele medicamentate la o rată de hrănire redusă, de exemplu 60–70 % din cea recomandată de producătorul de furaje pentru furajele sale nemedicamentate, pentru un anumit interval de mărime a peștilor și de temperatură a apei de mare. De exemplu, dacă rata de hrănire recomandată pentru hrana nemedicamentată este de 2,5 % din greutatea corporală a peștilor pe zi, administrați furajele medicamentate la o rată de 1,5-1,75 % din greutatea corporală a peștilor pe zi. Furajele medicamentate trebuie formulate sub formă de granule care să permită absorbția și de către peștii mai mici din populație și să reducă pierderile cauzate de mestecare. Utilizați granule cu cel puțin o mărime mai mică decât cea recomandată de producător pentru furajele sale nemedicamentate pentru un anumit interval de mărimi la pești; în special, se recomandă granule cu mărimea de 2-2,5 mm pentru tratarea categoriilor de pești cu o greutate medie între 28 și 215 g.

Subdozajul poate să ducă la o utilizare ineficace și să favorizeze dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

**Hrana pentru pești trebuie să fie reprezentativă pentru hrana utilizată pentru speciile țintă și vârsta peștilor care urmează să fie tratați și trebuie să respecte reglementările UE privind furajele medicamentate, inclusiv pe cele referitoare la toleranțele aplicabile pentru conținutul de ingrediente analitice și active, precum și specificațiile declarate pentru hrana pentru pești utilizată de producător pentru încorporare, inclusiv caracteristicile fizice ale acesteia (rezistența la rupere, viteza de scufundare, conținutul de pulbere etc.)

Pot fi necesare și alte cicluri de tratament, în funcție de riscul de reinfecție și de confirmarea infecției. La planificarea schemelor de tratament trebuie luați în considerare și factori ca temperatura apei. Studiile care au examinat ciclul de viață al parazitului recomandă ca, dacă alte cicluri de tratament sunt considerate necesare, să se țină seama de următoarele intervale de tratament: 8–14 zile la 26 °C, 9–21 de zile la 22 °C, 11–28 de zile la 18 °C și 14–35 de zile la 14 °C.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dozele mai mari decât dozele recomandate pot induce o reducere temporară a aportului de hrană pentru animale. La o doză mai mare de cinci ori față de doza recomandată s-a raportat o creștere a activității ALT/SGPT, ceea ce indică o posibilă toxicitate hepatică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Produsul nu ar trebui supus niciunui proces care implică un tratament termic, cum ar fi cel aplicat, de exemplu, în timpul unui proces de fabricare de granule prin extrudare, deoarece acest lucru poate afecta stabilitatea substanței active. Prin urmare, se propun metodologii de acoperire externă în care se utilizează granule de furaj preparate anterior și ulei de pește.

3.12 Perioade de așteptare

120 de grade-zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA01

4.2 Farmacodinamie

Praziquantelul este un antihelmintic de sinteză, cu spectru larg, utilizat pe scară largă în helmintiaza veterinară și umană și în anumite indicații la pești de crescătorie.

Praziquantelul acționează provocând spasme severe și paralizie musculară la viermi. Această paralizie este însoțită - și probabil cauzată - de un aflux rapid de Ca^{2+} în interiorul parazitului. Alt efect timpuriu al praziquantelului sunt modificările morfologice. Aceste modificări morfologice sunt însoțite de expunerea crescută a antigenilor la suprafața parazitului. Canalele de ioni de calciu din platelminți sunt în prezent singura țintă cunoscută a praziquantelului.

Nu există rapoartări cunoscute cu privire la paraziți Monogenea la pești, care să fi dezvoltat rezistență la substanța activă praziquantel; există însă rapoartări privind o presupusă rezistență la praziquantel care se dezvoltă în cestode intestinale la somonul de Atlantic în urma utilizării frecvente pe teren timp de 1–2 decenii.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, praziquantelul se absoarbe rapid în mucoasa intestinală a peștelui, pătrunde în circulația sanguină și migrează în diferite țesuturi ale corpului, inclusiv în plasmă și branhiile.

S-a constatat că biodisponibilitatea sa în doradă după administrarea orală prin hrană este de 49 %, fiind parțial limitată din cauza metabolizării la primul pasaj, care însă nu este la fel de pronunțată ca în cazul animalelor terestre destinate consumului uman.

La doza orală recomandată de 150 mg/kg greutate corporală, substanța activă atinge $C_{\max}$ de 8,2 $\mu\text{g/ml}$ în plasmă la $T_{\max}$ 6 ore, iar în țesutul branhiilor, $C_{\max}$ este de 39,1 $\mu\text{g/g}$ la $T_{\max}$ 4 ore. Ulterior, substanța activă este metabolizată în mare măsură în decurs de 24 de ore după administrarea orală, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de 14,1 h calculat în plasma doradei la o temperatură a apei de 21 °C.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în granulele de furaj conform indicațiilor: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați sacii închiși etanș pentru a-i feri de umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Saci din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 2 kg prezentați într-o cutie de carton care conține 8 saci.

Sac din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 20 kg, prezentat într-un sac de hârtie cu trei straturi, cu căptușeală interioară din polietilenă (PE).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele și furajele medicamentate nu trebuie eliminate în apele uzate sau în deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETHELLAS S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/340/001–002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23/04/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZIVETIN 500 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține: Praziquantel 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Saci 8 x 2 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Doradă (*Sparus aurata*)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: 120 de zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După încorporarea în granule de furaj conform indicațiilor, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați sacii închiși etanș pentru a-i feri de umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETHELLAS S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

SAC DE HÂRTIE CU TREI STRATURI CU CĂPTUȘEALĂ INTERIOARĂ DIN POLIETILENĂ (PE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZIVETIN 500 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține: Praziquantel 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Doradă (*Sparus aurata*)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: 120 de grade-zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După încorporarea în granule de furaj conform indicațiilor, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați sacii închiși etanș pentru a-i feri de umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

VETHELLAS S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/25/340/002 20 kg

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

SAC DIN POLIETILENĂ DE MICĂ DENSITATE (LDPE) (2 kg și 20 kg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZIVETIN 500 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține: Praziquantel 500 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Doradă (*Sparus aurata*)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în furaj.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: 120 de grade-zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După încorporarea în granule de furaj conform indicațiilor, a se utiliza în interval de 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați sacii închiși etanș pentru a-i feri de umiditate.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETHELLAS S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PRAZIVETIN 500 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Praziquantel 500 mg

Pulbere albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Doradă (*Sparus aurata*)

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți ale branhiilor, cauzate de *Sparicotyle chrysophrii* din clasa Monogenea.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Încorporarea premixului în granule de furaj de dimensiuni necorespunzătoare poate duce la aport redus și, prin urmare, la eficacitate redusă (vezi pct. 3.9 „Căi de administrare și doze”).

Utilizarea inutilă a substanțelor antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile prezentate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) poate să mărească presiunea de selecție a rezistenței și să ducă la eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a încărcăturii .

Se utilizează concomitent cu măsuri de creștere corespunzătoare, cum ar fi schimbarea plasei.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează cu alte produse medicinale veterinare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Palatabilitatea este redusă la doze mai mari decât cele recomandate și trebuie să se dea dovadă de prudență pentru a nu reduce aportul de furaje medicamentate. Urmăriți zilnic peștii în timpul tratamentului, pentru a vă asigura de consumul granulelor tratate.

Fertilitate:

A nu se utiliza la pești de reproducție.

Precauții speciale care trebuie luate de persoanele implicate în prepararea/fabricarea/manipularea furajelor medicamentate sau care administrează furajele medicamentate la animale:

- Contactul pulberii cu pielea și ochii poate duce la iritație. Inhalarea pulberii poate cauza iritarea căilor respiratorii superioare.
- A se evita contactul cu pielea și ochii. A se limita formarea pulberii. A se utiliza numai cu ventilație adecvată.
- La pregătirea și manipularea furajelor medicamentate trebuie purtat echipament individual de protecție constând în salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile, precum și o mască de praf adecvată (de exemplu, mască de protecție respiratorie de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149 sau mască de protecție respiratorie care nu este de unică folosință în conformitate cu standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143).
- Pentru a reduce la minimum riscul expunerii la pulbere, utilizatorii care administrează furajele medicamentate peștilor din vivierele flotabile aflate sub tratament trebuie să se asigure că hrănirea se desfășoară în direcția vântului și niciodată în direcția opusă.
- În caz de contact accidental cu ochii, îndepărtați lentilele de contact, dacă există, și clătiți ochii din abundență cu multă apă curentă curată.
- În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun.
- În caz de inhalare, ieșiți la aer curat.
- În cazul în care apar efecte adverse, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Produsul nu ar trebui supus niciunui proces care implică un tratament termic, cum ar fi cel aplicat, de exemplu, în timpul unui proces de fabricare de granule prin extrudare, deoarece acest lucru poate afecta stabilitatea substanței active. Prin urmare, se propun metodologii de acoperire externă în care se utilizează granule de furaj preparate anterior și ulei de pește.

7. Evenimente adverse

Doradă (*Sparus aurata*):
Nu s-a observat niciunul.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare. {detaliile sistemului național} [listed in Appendix I*].

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doze

Regimul de dozare: 150 mg/kg greutate corporală (gc)/zi praziquantel timp de 3 zile consecutive, încorporate în furaj.

Tratamentul de 3 zile este recomandat pentru maximizarea șanselor ca toți peștii din populația tratată să ia o doză uniformă de produs medicinal veterinar și, de asemenea, pentru a permite eliminarea paraziților noi care se prind de pești în zilele 2 și 3 ale tratamentului.

Administrarea și durata tratamentului

Furajele medicamentate pentru pești care conțin produsul medicinal veterinar trebuie preparate numai de către producătorii de furaje autorizați care dețin o licență pentru prepararea de furaje medicamentate pentru pești.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furaj prin:

- a) acoperirea suprafeței pe granule extrudate de furaj produse în prealabil prin amestecarea granulelor cu produsul medicinal veterinar, cu adăugarea de ulei de pește pentru aderență/adsorbție utilizând echipamente adecvate de amestecare cu tambur

sau

- b) acoperirea suprafeței prin amestecarea produsului medicinal veterinar cu ulei de pește și pulverizarea amestecului uleios pe granulele extrudate de furaj produse în prealabil (sub vid sau nu).

Rata recomandată de încorporare a produsului medicinal veterinar în furaj: 5–40 kg pe tonă de furaj, în funcție de rata de hrănire care trebuie aplicată.

Adăugarea de ulei de pește recomandată pentru încorporare: 30–50 l pe tonă de furaj.

Timp de amestecare recomandat: 10–15 minute

Compoziția tipică a hranei medicamentate finite după încorporarea produsului medicinal veterinar:

Proteine brute 45–49 %

Grăsimi brute 17–19 %

Fibre brute 1–3 %

Cenușă totală 11–15 %

Umiditate 8–10 %

Rata de încorporare în furaj depinde de rata de hrănire a peștilor în funcție de mărimea peștilor și de temperatura apei. De exemplu, pentru peștii hrăniți cu o rată de hrănire de 1,5 % din greutatea corporală a peștilor pe zi, rata de încorporare recomandată este de 20 kg de produs veterinar pe tonă de furaj, ceea ce va genera o rată a dozei de 150 mg/kg de biomasă pe zi.

Dacă se aplică rate de hrănire diferite, rata de încorporare recomandată se ajustează în conformitate cu tabelul de mai jos:

Rata de hrănire de % din greutatea corporală a peștilor pe zi*	Cantitatea de ulei de pește (%) pe tonă de furaj	Cantitatea de produs veterinar (kg) pe tonă de furaj medicamentat	Doza de praziquantel din furajele medicamentate (mg/kg)	Kg de pește tratat pe tonă de furaj pe zi
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

*Administrați furajele medicamentate la o rată de hrănire redusă, de exemplu 60–70 % din cea recomandată de producătorul de furaje pentru furajele sale nemedicamentate, pentru un anumit interval de mărime a peștilor și de temperatură a apei de mare. De exemplu, dacă rata de hrănire recomandată pentru hrana nemedicamentată este de 2,5 % din greutatea corporală a peștilor pe zi, administrați furajele medicamentate la o rată de 1,5-1,75 % din greutatea corporală a peștilor pe zi. Furajele medicamentate trebuie formulate sub formă de granule care să permită absorbția și de către peștii mai mici din populație și să reducă pierderile cauzate de mestecare. Utilizați granule cu cel puțin o mărime mai mică decât cea recomandată de producător pentru furajele sale nemedicamentate pentru un anumit interval de mărime la pești; în special, se recomandă granule cu mărimea de 2-2,5 mm pentru tratarea categoriilor de pești cu o greutate medie între 28 și 215 g. Subdozajul poate să ducă la o utilizare ineficăce și să favorizeze dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

**Hrana pentru pești trebuie să fie reprezentativă pentru hrana utilizată pentru speciile țintă și vârsta peștilor care urmează să fie tratați și trebuie să respecte reglementările UE privind furajele medicamentate, inclusiv pe cele referitoare la toleranțele aplicabile pentru conținutul de ingrediente analitice și active, precum și specificațiile declarate pentru hrana pentru pești utilizată de producător pentru încorporare, inclusiv caracteristicile fizice ale acestora (rezistența la rupere, viteza de scufundare, conținutul de pulbere etc.).

Pot fi necesare și alte cicluri de tratament, în funcție de riscul de reinfecție și de confirmarea infecției. La planificarea schemelor de tratament trebuie luați în considerare și factori ca temperatura apei. Studiile care au examinat ciclul de viață al parazitului recomandă ca, dacă alte cicluri de tratament sunt considerate necesare, să se țină seama de următoarele intervale de tratament: 8–14 zile la 26 °C, 9–21 de zile la 22 °C, 11–28 de zile la 18 °C și 14–35 de zile la 14 °C.

10. Perioade de așteptare

120 de zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați sacii închiși etanș pentru a-i feri de umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în granulele de furaj conform indicațiilor: 3 luni.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton, sac și pungă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele și furajele medicamentate nu trebuie eliminate în apele uzate sau în deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/340/001 Saci din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 2 kg prezentați într-o cutie de carton care conține 8 saci.

EU/2/25/340/002 Sac din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 20 kg, prezentat într-un sac de hârtie cu trei straturi, cu căptușeală interioară din polietilenă (PE).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRECIA

Tel: +30 2410 551160

E-mail: info@vethellas.gr