

**ANNESS I**

**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PRAZIVETIN 500 mg/g taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat għal-Awrat

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull g fiha:

**Sustanza attiva:**

500 mg Praziquantel

**Eċċipjenti:**

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra |
|---------------------------------------------------------------|
| Magnesium stearate                                            |
| Lamtu tal-qamħirrun                                           |

Trab abjad jew kważi abjad.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

F'konformità mar-Regolament 2019/4, it-tikketta tal-għalf medikat għandha tinkludi b'mod sempliċi, ċar u li jinftiehem faċilment l-informazzjoni klinika kollha elenkata fis-sezzjonijiet 3.1 sa 3.12 (hlief 3.11).

### 3.1 Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Awrat (*Sparus aurata*)

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ektoparassitiċi tal-garġi kkawżati mill-monoġenean *Sparlicotyle chrysophrii*.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

L-inkorporazzjoni tat-taħlita lesta minn qabel f'pellets tal-għalf ta' daqsijiet mhux xierqa tista' twassal għal tnaqqis fil-konsum u għalhekk tnaqqis fl-effikaċja (ara sezzjoni 3.9 "Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ").

L-użu mhux meħtieġ ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) jista' jżid il-pressjoni tal-għažla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq il-konferma tal-ispeċi parassitika u l-piż.

Użu b'miżuri ta' trobbija tajbin konkomitanti bħal tibdil tax-xibka.

### 3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Il-palatabbiltà titnaqqas f' dozi oghla minn dawk rakkomandati u għandha tiġi eżerċitata kawtela biex ma jitnaqqasx il-konsum ta' għalf medikat. Immonitorja l-ħut kuljum matul it-trattament biex tiżgura li l-pellets ittrattati jiġu kkunsmati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuni involuti fil-preparazzjoni/manifattura/immaniġġjar tal-għalf medikat jew fl-ġoti tal-għalf medikat lill-annimali:

- Il-kuntatt tat-trab mal-ġilda u mal-għajnejn jista' jwassal għal irritazzjoni. L-inalazzjoni tat-trab tista' tikkawża irritazzjoni tas-sistema respiratorja ta' fuq.
- Evita kuntatt mal-għajnejn u l-ġilda. Illimita l-formazzjoni tat-trab. Uża biss b'ventilazzjoni adegwata.
- Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn overalls, nuċċalijiet tas-sikurezza, u ingwanti impermeabbli u maskra tat-trab xierqa (eż. respiratur ta' nofs maskra li jintrema li jikkonforma mal-Istandard Ewropew EN149 jew respiratur mhux riutilizzabbli għall-Istandard Ewropew EN140 b'filtru sa EN143) għandu jintlibes waqt il-preparazzjoni u l-immaniġġjar tal-għalf medikat.
- Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' esponiment għat-trab, l-utenti li jaġhtu l-għalf medikat lill-ħut fil-ġageġ li jkunu qed jiġu ttrattati għandhom jiżguraw li l-għalf isir fl-istess direzzjoni tar-riħ u qatt kontriħ.
- F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, neħhi l-lentijiet tal-kuntatt jekk preżenti u laħlaħ l-għajnejn b'ħafna ilma ġieri nadif.
- F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel sew bis-sapun u bl-ilma.
- Fil-każ ta' inalazzjoni, mur fejn hemm l-arja friska.
- Jekk isehhu effetti negattivi, fittex parir mediku u uri t-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Awrat (*Sparus aurata*):

L-ebda wiehed ma ġie osservat.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Fertilità:

Tużax fil-ħut tat-tgħammir.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Tużax ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Għall-użu fl-għalf.

### Dożaġġ:

Reġim tad-doża: 150 mg/kg piż tal-ġisem (bw)/kuljum ta' praziquantel għal 3 ijiem konsekuttivi inkorporati fl-għalf.

It-trattament ta' 3 ijiem huwa rakkomandat biex jimmassimizza l-possibbiltà li l-ħut kollu fil-popolazzjoni ttrattata jieħu doża uniformi tal-prodott mediċinali veterinarju u jippermetti wkoll l-eliminazzjoni ta' parassiti ġodda li jitwaħħlu mal-ħut fit-2 u t-3 jum tat-trattament.

### Amministrazzjoni u tul ta' żmien tat-trattament:

L-għalf tal-ħut medikat li fih il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi ppreparat biss minn manifatturi tal-għalf approvati liċenzjati biex jippreparaw għalf medikat għall-ħut.

### Metodu ta' inkorporazzjoni rakkomandat għall-għalf:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi inkorporat permezz ta':

- a) kisi tas-superfiċje fuq pellets tal-għalf estrużi prodotti minn qabel billi l-pellets jithalltu mal-prodott mediċinali veterinarju biż-żieda ta' żejt tal-ħuta għall-adeżjoni/assorbiment bl-użu ta' tagħmir xieraq għat-taħlit fil-miksers.

jew

- b) kisi tas-superfiċje billi l-prodott mediċinali veterinarju jithallat maż-żejt tal-ħuta u tiġi sprejjata t-taħlita żejtnija fuq pellets tal-għalf estrużi prodotti minn qabel (taħt vakwu jew le).

Rata rakkomandata ta' inkorporazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fl-għalf: 5–40 kg għal kull tunnellata ta' għalf skont ir-rata ta' għalf li għandha tiġi applikata.

Żieda rakkomandata ta' żejt tal-ħuta għall-inkorporazzjoni: 30–50 L għal kull tunnellata ta' għalf.

Ħin ta' taħlit rakkomandat: bejn 10 u 15-il minuta.

Kompożizzjoni tipika ta' dieti medikati lesti wara l-inkorporazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju:

Proteina mhux raffinata: 45–49%  
Xaħmijiet mhux raffinati: 17–19%  
Fibri mhux raffinati: 1–3%  
Irmied totali: 11–15%  
Umdità: 8–10%

Ir-rata ta' inkorporazzjoni fl-għalf tiddependi mir-rata ta' tmigh tal-ħut skont id-daqs tal-ħut u t-temperatura tal-ilma. Pereżempju, għal ħut mitmugh b'rata ta' tmigh ta' 1.5 % tal-piż tal-ġisem tal-ħut kuljum, ir-rata ta' inkorporazzjoni rakkomandata hija ta' 20 kg ta' prodott veterinarju għal kull tunnellata ta' għalf, li jwassal għal rata ta' doża ta' 150 mg/kg ta' bijomassa kuljum.

Jekk jiġu applikati rati tal-għalf differenti, aġġusta r-rata ta' inkorporazzjoni rakkomandata skont it-tabella li ġejja.

| <b>Rata tal-għalf ta' %<br/>piż tal-ħut kuljum*</b> | <b>Kwantità<br/>ta' żejt<br/>tal-<br/>ħuta(%)<br/>għal kull<br/>tunnellata<br/>ta' għalf</b> | <b>Kwantità ta' prodott<br/>veterinarju (kg) għal<br/>kull tunnellata ta'<br/>għalf medikat</b> | <b>Doża ta'<br/>praziquantel fl-<br/>għalf medikat<br/>(mg/kg)</b> | <b>Kg ta' ħut trattat<br/>għal kull<br/>tunnellata ta'<br/>għalf kuljum</b> |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 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  |

\*Aghlef l-ghalf medikat b'rata mnaqqsa ta' ghalf bhal 60–70 % ta' dak rakkomandat mill-manifattur tal-ghalf għall-ghalf mhux medikat tiegħu għal firxa ta' daqsijiet partikolari ta' temperatura tal-ħut u tal-ilma baħar. Pereżempju, jekk ir-rata ta' ghalf rakkomandata għad-dieta mhux medikat hija ta' 2.5 % tal-piż tal-ġisem tal-ħut kuljum, aghlef l-ghalf medikat f' 1.5–1.75 % tal-piż tal-ġisem tal-ħut kuljum. L-ghalf medikat għandu jiġi fformulat f'daqs ta' pellet li jippermetti t-tehid anki mill-ħut iżgħar fil-popolazzjoni u jnaqqas it-telf minhabba l-magħad. Uża daqs tal-pellet tal-inqas daqs wiehed iżgħar minn dak rakkomandat mill-manifattur għall-ghalf mhux medikat tiegħu għal firxa ta' daqsijiet partikolari ta' ħut; b'mod partikolari huwa rakkomandat daqs tal-pellet ta' bejn 2 u 2.5 mm għat-trattament ta' gruppi ta' ħut b'piż medju ta' bejn 28 u 215 g.

In-nuqqas ta' dożaġġ jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza. Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

\*\*L-ghalf tal-ħut jenħtieġ li jkun rappreżentattiv tal-ghalf użat għall-ispeċijiet fil-mira u l-età tal-ħut li jkun se jiġi ttrattat u jenħtieġ li jikkonforma mar-regolamenti tal-UE dwar l-ghalf medikat inklużi dawk li jirreferu għat-tolleranza li japplikaw għall-kontenut analitiku kif ukoll għal dak attiv u mal-ispeċifikazzjonijiet iddikjarati tal-ghalf tal-ħut użat mill-manifattur għall-inkorporazzjoni tiegħu inklużi l-karatteristiċi fiżiċi tiegħu (ir-reżistenza għat-tkissir, ir-rata ta' nżul, il-kontenut tat-trab, eċċ.)

Jistgħu jkunu meħtieġa aktar korsijiet ta' trattament, skont ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid u konferma tal-infezzjoni. Fatturi bħat-temperatura tal-ilma għandhom jitqiesu wkoll meta jiġu ppjanati l-iskedi tat-trattament. Studji li eżaminaw iċ-ċiklu tal-ħajja tal-parassita, jirakkomandaw li l-intervalli ta' trattament li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati fejn aktar korsijiet jitqiesu meħtieġa: 8–14-il jum f'temperatura ta' 26 °C, 9–21 jum f'temperatura ta' 22 °C, 11–28 jum fi 18 °C u 14–35 jum f'14 °C.

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Doži oghla mid-dożaġġ rakkomandat jistgħu jwasslu għal tnaqqis temporanju fil-konsum tal-ghalf. Żieda fl-attività tal-ALT/SGPT kienet irrappurtata f'ħames darbiet id-doża rakkomandata, u dan jindika possibiltà ta' tossiċità fil-fwied.

### 3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kondizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa maħsub biex jintuża għall-preparazzjoni ta' ghalf medikat.

Il-prodott ma għandux ikun soġġett għal xi proċess li jinvolvi trattament bis-sħana, bhal, pereżempju, applikat matul proċess ta' manifattura ta' pellets tal-estrużjoni, minhabba li dan jista' jaffettwa l-istabbiltà tas-sustanza attiva. Għalhekk, metodoloġiji ta' kisi estern huma proposti bl-użu ta' ghalf tal-pellets u żejt tal-ħuta ppreparati qabel.

### 3.12 Perjodi ta' tiżmim

120 gradi-ġranet.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP52AA01**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Praziquantel hija antelmintiku sintetiku bi spettu wiesa', użat ħafna fl-elmintjażi veterinarja u umana u għal ċerti indikazzjonijiet fil-ħut maqbud.

Praziquantel taħdem billi tikkawża spażmi u paralizi severi tal-muskoli tad-dud. Din il-paralizi hija akkumpanjata - u probabbilment ikkawżata - minn influż rapidu ta'  $\text{Ca}^{2+}$  ġewwa l-parassita. L-alterazzjonijiet morfoloġiċi huma effett bikri iehor ta' praziquantel. Dawn l-alterazzjonijiet morfoloġiċi huma akkumpanjati minn żieda fl-esponiment tal-antiġeni fil-wiċċ tal-parassita. Il-kanali tal-joni tal-kalċju ta' Phlatyhelminth bħalissa huma l-unika mira magħrufa ta' praziquantel.

M'hemmx rapporti magħrufa ta' parassiti monogeniċi ta' ħut li jiżviluppaw reżistenza għas-sustanza attiva praziquantel; madankollu, hemm rapporti ta' suspett ta' reżistenza għal praziquantel li tiżviluppa f'ċestodi intestinali ta' salamun tal-Atlantiku wara użu frekwenti fil-beraħ fuq medda ta' 1–2 deċennji.

### **4.3 Farmakokinetika**

Wara amministrazzjoni orali, il-praziquantel tiġi assorbita malajr mill-mukoża intestinali tal-ħut, tidhol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm u tiġi migrata lejn diversi tessuti tal-ġisem inkluż il-plażma tad-demm u l-gargi tal-ħut.

Il-bijodisponibilità tagħha fl-awrat wara l-ġhoti orali mal-għalf instabet li tvarja f'49 %, parzjalment limitata minħabba l-metaboliżmu tal-ewwel passagg, li madankollu mhuwiex evidenti bħal f'annimali tal-ikel terrestri.

Fid-doża orali rakkomandata ta' 150 mg/kg bw, is-sustanza attiva tilhaq  $C_{\max}$  ta' 8.2 µg/mL fil-plażma f' $T_{\max}$  6 sigħat, filwaqt li f'tessut tal-gargi, is- $C_{\max}$  hija ta' 39.1 µg/g f' $T_{\max}$  4 sigħat. Sussegwentement, is-sustanza attiva tiġi metabolizzata fil-biċċa l-kbira fi żmien 24 siegħa wara d-doża orali b'nofs ħajja ta' eliminazzjoni ta' 14.1 siegħa kkalkulata fil-plażma tad-demm tal-awra f'temperatura tal-ilma ta' 21 °C.

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 3 xhur. Ħajja fuq l-ixkaffa wara l-inkorporazzjoni fl-għalf tal-pellets skont id-direzzjonijiet: 3 xhur.

### **5.3 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm il-boroż magħluqin sewwa sabiex tilqa' mill-umdità. Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kondizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Boroż tal-polietilen ta' densità baxxa (LDPE) ta' 2 kg ippreżentati f'kaxxa tal-kartun li fihom 8 boroż.

Borża tal-polietilen ta' densità baxxa (LDPE) ta' 20 kg ippreżentata f'borża tal-karti bi tliet hitan b'kisja interna tal-polietilen (PE).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini u l-għalf medikat ma għandhomx jintremew mal-ilma tad-drenaġġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VETHELLAS S.A.

### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/25/340/001–002

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

23/04/2025

### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[Database tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNESS II**

### **KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn.



### **ANNESS III**

#### **TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

PRAZIVETIN 500 mg/g tahlita lesta minn qabel għal għalf medikat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull g fiha: 500 mg praziquantel

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Boroż ta' 8 X 2 kg

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Awrat (*Sparus aurata*)

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. METODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu fl-għalf.

**7. PERJODI TA' TIŻMIM**

Perjodi ta' tiżmim: 120 gradi-ġranet.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba tinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.

Ladarba jiġi inkorporat fl-għalf tal-pellets skont l-istruzzjonijiet, uża fi żmien 3 xhur.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Żomm il-boroż magħluqin sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VETHELLAS S.A.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**BORŻA TAL-KARTI BI TLIET HITAN B'KISJA INTERNA TAL-POLIETILEN (PE)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

PRAZIVETIN 500 mg/g taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull g fiha: 500 mg praziquantel

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

20 kg

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Awrat (*Sparus aurata*)

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. METODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu fl-għalf.

**7. PERJODI TA' TIŻMIM**

Perjodi ta' tiżmim: 120 gradi-ġranet.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba tinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.

Ladarba jiġi inkorporat fl-għalf tal-pellets skont l-istruzzjonijiet, uża fi żmien 3 xhur.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Żomm il-boroż magħluqin sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VETHELLAS S.A.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/25/340/002 20 kg

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**  
**BORŻA TAL-POLIETILIN (LDPE) TA' DENSITÀ BAXXA (2 kg u 20 kg)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

PRAZIVETIN 500 mg/g taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull g fiha: 500 mg Praziquantel

**3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Awrat (*Sparus aurata*)

**4. METODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu fl-għalf.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**5. PERJODI TA' TIŻMIM**

Perjodi ta' tiżmim: 120 gradi-ġranet.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba tinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.  
Ladarba jiġi inkorporat fl-għalf tal-pellets skont l-istruzzjonijiet, uża fi żmien 3 xhur.

**7. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Żomm il-boroż magħluqin sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

**8. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VETHELLAS S.A.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

PRAZIVETIN 500 mg/g tahlita lesta minn qabel għal għalf medikat

### 2. Kompożizzjoni

Kull g fiha:

**Sustanza attiva:**

500 mg Praziquantel

Trab abjad jew kważi abjad.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Awrat (*Sparus aurata*)

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ektoparassitiċi tal-garġi kkawżati mill-monogenean *Sparlicotyle chrysophiri*.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

L-inkorporazzjoni tat-tahlita lesta minn qabel f'pellets tal-għalf ta' daqsijiet mhux xierqa tista' twassal għal tnaqqis fil-konsum u għalhekk tnaqqis fl-effikaċja (ara sezzjoni 3.9 "Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ").

L-użu mhux mehtieg ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) jista' jżid il-pressure tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq il-konferma tal-ispeċi parassitika u l-piż.

Użu b'miżuri ta' trobbija tajbin konkomitanti bħal tibdil nett.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Tużax ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Il-palatabbiltà titnaqqas f'dożi oghla minn dawk rakkomandati u għandha tiġi eżerċitata kawtela biex ma jitnaqqasx il-konsum ta' għalf medikat. Immonitorja l-ħut kuljum matul it-trattament biex tiżgura li l-pellets ittrattati jiġu kkunsmati.

## Fertilità:

Tużax fil-ħut tat-tgħammir.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuni involuti fil-preparazzjoni/manifattura/immaniġġjar tal-ġhalf medikat jew fl-ġhoti tal-ġhalf medikat lill-animalli:

- Il-kuntatt tat-trab mal-ġilda u mal-ġhajnejn jista' jwassal għal irritazzjoni. L-inalazzjoni tat-trab tista' tikkawża irritazzjoni tas-sistema respiratorja ta' fuq.
- Evita kuntatt mal-ġhajnejn u l-ġilda. Illimita l-formazzjoni tat-trab. Uża biss b'ventilazzjoni adegwata.
- Tagħmir personali protettivi li jikkonsisti minn overalls, nuċċalijiet tas-sikurezza, u ingwanti impermeabbli u maskra tat-trab xierqa (eż. respiratur ta' nofs maskra li jintrema li jikkonforma mal-Istandard Ewropew EN149 jew respiratur mhux riutilizzabbli għall-Istandard Ewropew EN140 b'filtru sa EN143) għandu jintlibes waqt il-preparazzjoni u l-immaniġġjar tal-ġhalf medikat.
- Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' esponiment għat-trab, l-utenti li jagħtu l-ġhalf medikat lill-ħut fil-gaġġ li jkun qed jiġu ttrattati għandhom jiżguraw li l-ġhalf isir fl-istess direzzjoni tar-riħ u qatt kontrih.
- F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġhajnejn, neħhi l-lentijiet tal-kuntatt jekk preżenti u laħlaħ l-ġhajnejn b'ħafna ilma ġieri nadif.
- F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel sew bis-sapun u bl-ilma.
- Fil-każ ta' inalazzjoni, mur fejn hemm l-arja friska.
- Jekk isehhu effetti negattivi, fittex parir mediku u uri t-tikketta lit-tabib.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kondizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa maħsub biex jintuża għall-preparazzjoni ta' ġhalf medikat.

Il-prodott ma għandux ikun soġġett għal xi proċess li jinvolvi trattament bis-sħana, bħal, pereżempju, applikat matul proċess ta' manifattura ta' pellets tal-estrużjoni, minhabba li dan jista' jaffettwa l-istabbiltà tas-sustanza attiva. Għalhekk, metodoloġiji ta' kisi estern huma proposti bl-użu ta' ġhalf tal-pellets u żejt tal-ħuta ppreparati qabel.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Awrat (*Sparus aurata*):

L-ebda wieħed ma ġie osservat.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali} [elenkati fl-Appendiċi I\*].

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

### Dożaġġ

Reġim tad-dożaġġ: 150 mg/kg piż tal-ġisem (bw)/kuljum ta' praziquantel għal 3 ijiem konsekuttivi inkorporati fl-ġhalf.

It-trattament ta' 3 ijiem huwa rrakkomandat biex jimmassimizza l-possibbiltà li l-ħut kollu fil-popolazzjoni ttrattata jieħu doża uniformi tal-prodott mediċinali veterinarju u jippermetti wkoll l-eliminazzjoni ta' parassiti ġodda li jitwāħħlu mal-ħut fil-jiem 2 u 3 tat-trattament.

### Amministrazzjoni u tul ta' żmien tat-trattament

L-ghalf tal-ħut medikat li fih il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi ppreparat biss minn manifatturi tal-ghalf approvati liċenzjati biex jippreparaw għalf medikat għall-ħut.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi inkorporat fl-ghalf permezz ta':

- a) kisi tas-superfiċje fuq pellets tal-ghalf estrużi prodotti minn qabel billi l-pellets jithalltu mal-prodott mediċinali veterinarju biż-żieda ta' żejt tal-ħuta għall-adeżjoni/assorbiment bl-użu ta' tagħmir xieraq għat-taħlit fil-miksers.

jew

- b) kisi tas-superfiċje billi l-prodott mediċinali veterinarju jithallat maż-żejt tal-ħuta u tiġi sprejjata t-taħlita żejtnija fuq pellets tal-ghalf estrużi prodotti minn qabel (taħt vakwu jew le).

Rata rakkomandata ta' inkorporazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fl-ghalf: 5–40 kg għal kull tunnellata ta' għalf skont ir-rata ta' għalf li għandha tiġi applikata.

Żieda rakkomandata ta' żejt tal-ħuta għall-inkorporazzjoni: 30–50 L għal kull tunnellata ta' għalf.

Fin ta' taħlit rakkomandat: bejn 10 u 15-il minuta

Kompożizzjoni tipika ta' dieti medikati lesti wara l-inkorporazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju:

Proteina mhux raffinata 45–49 %

Xaħmijiet mhux raffinati 17–19 %

Fibri mhux raffinati 1–3 %

Total ta' rmied 11–15 %

Umdità 8–10 %

Ir-rata ta' inkorporazzjoni fl-ghalf tiddependi mir-rata ta' tmigh tal-ħut skont id-daqs tal-ħut u t-temperatura tal-ilma. Pereżempju, għal ħut mitmugħ b'rata ta' tmigh ta' 1.5 % tal-piż tal-ġisem tal-ħut kuljum ir-rata ta' inkorporazzjoni rakkomandata hija 20 kg ta' prodott veterinarju għal kull tunnellata ta' għalf, li ser jipproduċi rata ta' doża ta' 150 mg/kg bijomassa kuljum.

Jekk jiġu applikati rati ta' tagħlif differenti, aġġusta r-rata ta' inkorporazzjoni rakkomandata skont it-tabella li ġejja:

| <b>Rata ta' tmigh ta' %<br/>piż tal-ħut kuljum*</b> | <b>Kwantità<br/>ta' żejt<br/>tal-ħuta<br/>(%) għal<br/>kull<br/>tunnellata<br/>ta' għalf</b> | <b>Kwantità ta' prodott<br/>veterinarju (kg) għal<br/>kull tunnellata ta'<br/>għalf medikat</b> | <b>Doża ta'<br/>praziquantel fl-<br/>għalf medikat<br/>(mg/kg)</b> | <b>Kg ta' ħut trattat<br/>għal kull<br/>tunnellata ta'<br/>għalf kuljum</b> |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                      |

\*Aghlef l-għalf medikat b'rata mnaqqsa ta' għalf bħal 60–70 % tar-rakkomandazzjoni mill-manifattur tal-għalf għall-għalf mhux medikat tiegħu għal firxa ta' daqsijiet partikolari ta' temperatura tal-hut u tal-ilma baħar. Pereżempju, jekk ir-rata ta' għalf rakkomandata għad-dieta mhux medikat hija ta' 2.5 % tal-piż tal-ġisem tal-hut kuljum, aghlef l-għalf medikat f' 1.5–1.75 % tal-piż tal-ġisem tal-hut kuljum. L-għalf medikat għandu jiġi fformulat f'daqs ta' pellet li jippermetti t-tehid anki mill-hut iżgħar fil-popolazzjoni u jnaqqas it-telf minhabba l-magħad. Uża daqs tal-pellets ta' mill-inqas daqs wieħed iżgħar minn dak rakkomandat mill-manifattur għall-għalf mhux medikat tiegħu għal firxa ta' daqs partikolari ta' hut; b'mod partikolari daqs tal-pellets ta' 2–2.5 mm huwa rrakkomandat għat-trattament ta' gruppi ta' hut b'piż medju ta' bejn 28 u 215 g. Is-sottodożaġġ jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza. Sabiex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż totali tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat bl-aktar mod preċiż possibbli.

\*\*L-għalf tal-hut jenhtieg li jkun rappreżentattiv tal-għalf użat għall-ispeċijiet fil-mira u l-età tal-hut li jkun se jiġi ttrattat u jenhtieg li jikkonforma mar-regolamenti tal-UE dwar l-għalf medikat inklużi dawk li jirreferu għat-tolleranzi li japplikaw għall-kontenut analitiku kif ukoll għal dak attiv u mal-ispeċifikazzjonijiet iddikjarati tal-għalf tal-hut użat mill-manifattur għall-inkorporazzjoni tiegħu inklużi l-karatteristiċi fiżiċi tiegħu (ir-reżistenza għat-tekissir, ir-rata ta' nżul, il-kontenut tat-trab, eċċ.).

Jistgħu jkunu meħtieġa aktar korsijiet ta' trattament, skont ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid u konferma tal-infezzjoni. Fatturi bħat-temperatura tal-ilma għandhom jitqiesu wkoll meta jiġu ppjanati l-iskedi tat-trattament. Studji li eżaminaw iċ-ċiklu tal-hajja tal-parassita, jirakkomandaw li l-intervalli ta' trattament li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati fejn aktar korsijiet jitqiesu meħtieġa: 8–14-il jum f'temperatura ta' 26 °C, 9–21 jum f'temperatura ta' 22 °C, 11–28 jum fi 18 °C u 14–35 jum f'14 °C.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

120 gradi-ġranet.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żomm il-boroż magħluqin sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kondizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba 3 xhur. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat mal-ikel jew mal-għalf f'pellets: 3 xhur.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li hija ddikjarata fuq il-kaxxa tal-kartun, xkora u borża wara l-Exp. <Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini u l-għalf medikat ma għandhomx jintremew mal-ilma tad-drenaġġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

**13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata b'riċetta.

**14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

Boroż tal-EU/2/25/340/001 tal-polietilen ta' densità baxxa (LDPE) ta' 2 kg ippreżentati f'kaxxa tal-kartun li fiha 8 boroż.

EU/2/25/340/002 20 kg borża tal-polietilen ta' densità baxxa (LDPE) ippreżentata f'borża tal-karti bi tliet hitan b'kisja interna tal-polietilen (PE).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[Database tal-Unjoni dwar il-Prodotti](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GREĆJA

Tel: +30 2410 551160

e-mail: [info@vethellas.gr](mailto:info@vethellas.gr)