

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRAZIVETIN 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro mořana zlatého

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelium 500 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Magnesium-stearát
Kukuřičný škrob

Bílý nebo téměř bílý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

V souladu s nařízením 2019/4 musí být na etiketě medikovaných krmiv jednoduchým, jasným a snadno srozumitelným způsobem uvedeny všechny klinické informace uvedené v bodech 3.1 až 3.12 (kromě bodu 3.11).

3.1 Cílové druhy zvířat

Mořan zlatý (*Sparus aurata*)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro léčbu napadení žaber ektoparazitickými monogenei *Sparicotyle chrysophrii*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Zpracování premixu do krmných pelet nevhodných velikostí může vést ke sníženému příjmu, a tudíž ke snížené účinnosti (viz bod 3.9 „Cesty podání a dávkování“).

Nadbytečné používání antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhů parazitů a parazitární zátěže.

Používejte s doprovodnými opatřeními pro správnou chovatelskou praxi, například měňte sítě.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při vyšších než doporučených dávkách se snižuje palatabilita a je třeba věnovat pozornost tomu, aby nedošlo ke snížení příjmu medikovaného krmiva. Během léčby ryby každý den sledujte, aby jste se ujistili, že jsou medikované pelety zkonsumovány.

Zvláštní opatření pro osoby, které se podílejí na přípravě či výrobě medikovaného krmiva či manipulaci s ním nebo na jeho podávání rybám:

- Styk prachu s kůží či očima může vést k podráždění. Vdechnutí prachu může způsobit podráždění horních cest dýchacích.
- Zamezte styku s kůží a očima. Omezte tvorbu prachu. Používejte pouze při zajištění dostatečného větrání.
- Při přípravě a manipulaci s medikovaným krmivem je třeba používat osobní ochranné prostředky skládající se z kombinézy, ochranných brýlí, nepropustných rukavic a vhodné protiprachové masky (např. jednorázový respirátor ve formě polomasky podle evropské normy EN 149 nebo respirátor pro opakované použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143).
- Aby se minimalizovalo riziko expozice prachu, měli by uživatelé, kteří podávají medikované krmivo rybám ošetřovaným v klecích, zajistit, aby krmení bylo prováděno po větru, tedy ve stejném směru, jakým vane vítr, a nikdy proti němu.
- V případě náhodného kontaktu s očima případně vyjměte kontaktní čočky a vypláchněte oči dostatečným množstvím čisté tekoucí vody.
- V případě náhodného kontaktu s kůží postižené místo důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- V případě nadýchání se přesuňte na čerstvý vzduch.
- Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Mořan zlatý (*Sparus aurata*):

Žádné nebyly pozorovány.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Plodnost:

Nepoužívat u chovných ryb.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nepoužívat s žádným jiným veterinárním léčivým přípravkem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v krmivu.

Dávkování:

Režim dávkování: 150 mg prazikvantelu /kg živé hmotnosti / den zapracovaného do krmiva po dobu tří po sobě následujících dnů.

Třídenní léčba se doporučuje k maximalizaci pravděpodobnosti, že všechny ryby v léčené populaci přijmou stejnou dávku veterinárního léčivého přípravku, a také proto, aby se zlikvidovali noví parazité, kteří se na ryby přichytí během 2. a 3. dne léčby.

Podání a trvání léčby:

Medikovaná krmiva pro ryby obsahující veterinární léčivý přípravek smí připravovat pouze schválení výrobci krmiv, kteří jsou držiteli povolení k přípravě medikovaných krmiv pro ryby.

Doporučená metoda zapracování do krmiva:

Veterinární léčivý přípravek může být zapracován těmito způsoby:

- a) povrchové potažení na již vyrobené extrudované krmné pelety smícháním pelet s veterinárním léčivým přípravkem s přidáním rybího oleje pro zvýšení přilnavosti/adsorpce pomocí vhodného míchacího bubnového zařízení,

nebo

- b) povrchové potažení smícháním veterinárního léčivého přípravku s rybím olejem a nastříkáním olejové směsi na již vyrobené extrudované krmné pelety (ve vakuu nebo za jiných podmínek).

Doporučená dávka veterinárního léčivého přípravku pro zapracování do krmiva: 5–40 kg na tunu krmiva v závislosti na krmné dávce, která má být použita.

Doporučený přírůstek rybího oleje k zapracování: 30–50 l na tunu krmiva.

Doporučená doba míchání: 10–15 minut.

Typické složení hotových medikovaných krmiv po zapracování veterinárního léčivého přípravku:

hrubý protein: 45–49 %,
hrubé tuky: 17–19 %,
hrubá vláknina: 1–3 %,
celkový obsah popela: 11–15 %,
vlhkost: 8–10 %.

Poměr zapracování do krmiva závisí na krmné dávce pro ryby v závislosti na velikosti ryb a teplotě vody. Například u ryb krmených krmnou dávkou odpovídající 1,5 % živé hmotnosti ryb za den činí doporučený poměr zapracování 20 kg veterinárního léčivého přípravku na tunu krmiva, což zajistí dávkování 150 mg/kg biomasy za den.

Pokud se použije jiná krmná dávka, upravte doporučený poměr zapracování přípravku podle následující tabulky.

Krmná dávka v % živé hmotnosti ryb za den*	Množství rybího oleje (%) na tunu krmiva	Množství veterinárního léčivého přípravku (kg) na tunu medikovaného krmiva	Dávka prazikvantelu v medikovaném krmivu (mg/kg)	kg ošetřených ryb na tunu krmiva na den
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

*Pro medikované krmivo snižte krmnou dávku, například na 60–70 % dávky doporučené výrobcem krmiva pro nemedikované krmivo pro určité rozpětí velikostí ryb a teplotu mořské vody. Pokud například doporučená krmná dávka pro nemedikované krmivo činí 2,5 % živé hmotnosti ryb denně, podávejte medikované krmivo v dávkování 1,5–1,75 % živé hmotnosti ryb denně. Medikované krmivo má být připravováno v takové velikosti pelet, která umožňuje příjem i menším rybám v populaci a snižuje ztráty v důsledku rozkousání. Použijte velikost pelet nejméně o jednu velikost menší, než doporučuje výrobce pro nemedikovaná krmiva pro dané rozpětí velikostí ryb; zejména se doporučuje velikost pelet 2–2,5 mm pro léčbu skupin ryb s průměrnou hmotností 28 g až 215 g.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit celkovou živou hmotnost.

**Rybí krmivo by mělo být typické krmivo používané pro dané cílové druhy a věk ryb, které budou léčeny, a mělo by být v souladu s předpisy EU o medikovaných krmivech včetně předpisů, které se týkají tolerancí platných pro analytický obsah i obsah léčivých látek a s deklarovanými specifikacemi rybiho krmiva používaného výrobcem k zapracování, včetně jeho fyzikálních vlastností (odolnosti proti lámání, rychlosti klesání, obsahu prachu atd.).

V závislosti na riziku opakované infekce či potvrzení infekce mohou být nutné další léčebné cykly. Při plánování harmonogramu léčby je třeba vzít v úvahu také další faktory, například teplotu vody. Studie, které zkoumaly životní cyklus parazita, doporučují, aby, pokud jsou považovány za nezbytné další léčebné cykly, byly zváženy tyto léčebné intervaly: 8–14 dnů při 26 °C, 9–21 dnů při 22 °C, 11–28 dnů při 18 °C a 14–35 dnů při 14 °C.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vyšší dávky, než je doporučená dávka, mohou vést k dočasnému snížení příjmu krmiva. Při pětinasobku doporučené dávky byla hlášena zvýšená aktivita ALT/SGPT, což naznačuje možnou jaterní toxicitu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.

Přípravek nemá být podroben žádnému procesu zahrnujícímu tepelnou úpravu, jaká se například používá při výrobě extrudovaných pelet, protože to může ovlivnit stabilitu léčivé látky. Proto jsou navrženy metodiky pro vnější potahování s použitím již hotových krmných pelet a rybiho oleje.

3.12 Ochranné lhůty

120 stupňodnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA01

4.2 Farmakodynamika

Prazikvantel je syntetické širokospektré anthelmintikum, které se hojně používá u veterinárních a humánních helmintóz a v určitých indikacích u ryb chovaných v zajetí.

Prazikvantel působí tak, že způsobuje silné křeče a ochrnutí svalů červů. Tato paralýza je doprovázena – a pravděpodobně i způsobena – rychlým přílivem Ca^{2+} do těla parazita. Dalším časným účinkem prazikvantelu jsou morfologické změny. Tyto morfologické změny jsou doprovázeny zvýšenou expozicí antigenů na povrchu parazita. V současné době jsou jediným známým cílem prazikvantelu vápníkové iontové kanály ploštěnců.

Nejsou známy žádné zprávy o rozvoji rezistence u monogenních parazitů ryb vůči léčivé látce prazikvantel; existují však zprávy o podezření na rezistenci střevních tasemnic na prazikvantel u lososa obecného po častém používání v terénu po dobu více než 10 až 20 let.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání je prazikvantel rychle absorbován střevní sliznicí ryby, vstupuje do krevního oběhu a je distribuován do různých tělesných tkání, a to i do krevní plazmy a žaber ryb.

Bylo zjištěno, že jeho biologická dostupnost u mořanů zlatých po perorálním podání s krmivem se pohybuje kolem 49 %. Částečně je omezena z důvodu metabolismu při prvním průchodu játry, který však není tak výrazný jako u suchozemských potravinových druhů zvířat.

Při doporučené perorální dávce 150 mg/kg živé hmotnosti dosahuje léčivá látka hodnoty $C_{\max}$ 8,2 µg/ml v plazmě při $T_{\max}$ 6 hodin, zatímco v tkáni žaber je $C_{\max}$ 39,1 µg/g při $T_{\max}$ 4 hodiny. Následně je léčivá látka do 24 hodin po podání perorální dávky do značné míry metabolizována s biologickým poločasem eliminace 14,1 hodiny vypočteným v krevní plazmě mořana zlatého při teplotě vody 21 °C .

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zpracování do krmných pelet podle návodu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v dobře uzavřených pytlech, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

2kg sáčky z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) dodávané v kartonové krabici obsahující 8 sáčků.

20kg pytel z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) dodávaný v třívrstevném papírovém pytli s vnitřní polyethylenovou (PE) výstelkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky a medikované krmivo se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETHELLAS S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/340/001–002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

{DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PRAZIVETIN 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g obsahuje: praziquantelum 500 mg.

3. VELIKOST BALENÍ

Sáčky o hmotnosti 8 x 2 kg

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Mořan zlatý (*Sparus aurata*)

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání v krmivu.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: 120 stupňodnů.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

Po zapracování do krmných pelet podle návodu spotřebujte do 3 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřených pytlech, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETHELLAS S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

TŘÍVRSTVÝ PAPIROVÝ PYTEL S VNITŘNÍ POLYETHYLENOVOU VÝSTELKOU (PE)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRAZIVETIN 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g obsahuje: praziquantelum 500 mg.

3. VELIKOST BALENÍ

20 kg

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Mořan zlatý (*Sparus aurata*)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Použití v krmivu.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: 120 stupňodnů.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

Po zapracování do krmných pelet podle návodu spotřebujte do 3 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřených pytlech, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETHELLAS S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/25/340/002 20 kg

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SÁČEK/PYTEL Z POLYETHYLENU O NÍZKÉ HUSTOTĚ (LDPE) (2 kg a 20 kg)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRAZIVETIN 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g obsahuje: praziquantelum 500 mg.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Mořan zlatý (*Sparus aurata*)

4. CESTY PODÁNÍ

Použití v krmivu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: 120 stupňodnů.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

Po zapracování do krmných pelet podle návodu spotřebujte do 3 měsíců.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřených pytlech, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETHELLAS S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PRAZIVETIN 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. Složení

Jeden g obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelium 500 mg

Bílý nebo téměř bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Mořan zlatý (*Sparus aurata*)

4. Indikace pro použití

Pro léčbu napadení žaber ektoparazitickými monogenei *Sparicotyle chrysophrii*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zpracování premixu do krmných pelet nevhodných velikostí může vést ke sníženému příjmu, a tudíž ke snížené účinnosti (viz bod 3.9 „Cesty podání a dávkování“).

Nadbytečné používání antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhů parazitů a parazitární zátěže.

Používejte s doprovodnými opatřeními pro správnou chovatelskou praxi, například měňte sítě.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat s žádným jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při vyšších než doporučených dávkách se snižuje palatabilita a je třeba věnovat pozornost tomu, aby nedošlo ke snížení příjmu medikovaného krmiva. Během léčby ryby každý den sledujte, aby jste se ujistili, že jsou medikované pelety zkonzumovány.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných ryb.

Zvláštní opatření pro osoby, které se podílejí na přípravě či výrobě medikovaného krmiva či manipulaci s ním nebo na jeho podávání rybám:

- Styk prachu s kůží či očima může vést k podráždění. Vdechnutí prachu může způsobit podráždění horních cest dýchacích.
- Zamezte styku s kůží a očima. Omezte tvorbu prachu. Používejte pouze při zajištění dostatečného větrání.
- Při přípravě a manipulaci s medikovaným krmivem je třeba používat osobní ochranné prostředky skládající se z kombinézy, ochranných brýlí, nepropustných rukavic a vhodné protiprachové masky (např. jednorázový respirátor ve formě polomasky podle evropské normy EN 149 nebo respirátor pro opakované použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143).
- Aby se minimalizovalo riziko expozice prachu, měli by uživatelé, kteří podávají medikované krmivo rybám ošetřovaným v klecích, zajistit, aby krmení bylo prováděno po větru, tedy ve stejném směru, jakým vane vítr, a nikdy proti němu.
- V případě náhodného kontaktu s očima případně vyjměte kontaktní čočky a vypláchněte oči dostatečným množstvím čisté tekoucí vody.
- V případě náhodného kontaktu s kůží postižené místo důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- V případě nadýchání se přesuňte na čerstvý vzduch.
- Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.

Přípravek nemá být podroben žádnému procesu zahrnujícímu tepelnou úpravu, jaká se například požívá při výrobě extrudovaných pelet, protože to může ovlivnit stabilitu léčivé látky. Proto jsou navrženy metodiky pro vnějšího potahování s použitím již hotových krmných pelet a rybího oleje.

7. Nežádoucí účinky

Mořan zlatý (*Sparus aurata*):

Žádné nebyly pozorovány.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}[uvedené v dodatku I*].

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávkování

Režim dávkování: 150 mg prazikvantelu /kg živé hmotnosti / den zapracovaného do krmiva po dobu tří po sobě následujících dnů.

Třídenní léčba se doporučuje k maximalizaci pravděpodobnosti, že všechny ryby v léčené populaci přijmou stejnou dávku veterinárního léčivého přípravku, a také proto, aby se zlikvidovali noví parazité, kteří se na ryby přichytí během 2. a 3. dne léčby.

Podání a trvání léčby

Medikovaná krmiva pro ryby obsahující veterinární léčivý přípravek smí připravovat pouze schválení výrobci krmiv, kteří jsou držiteli povolení k přípravě medikovaných krmiv pro ryby.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek může být do krmiva zapracován těmito způsoby:

- a) povrchové potažení na již vyrobené extrudované krmné pelety smícháním pelet s veterinárním léčivým přípravkem s přidáním rybího oleje pro zvýšení přilnavosti/adsorpce pomocí vhodného míchacího bubnového zařízení,

nebo

- b) povrchové potažení smícháním veterinárního léčivého přípravku s rybím olejem a nastříkáním olejové směsi na již vyrobené extrudované krmné pelety (ve vakuu nebo za jiných podmínek).

Doporučená dávka veterinárního léčivého přípravku pro zapracování do krmiva: 5–40 kg na tunu krmiva v závislosti na krmné dávce, která má být použita.

Doporučený přírůstek rybího oleje k zapracování: 30–50 l na tunu krmiva.

Doporučená doba míchání: 10–15 minut.

Typické složení hotových medikovaných krmiv po zapracování veterinárního léčivého přípravku:

hrubý protein 45–49 %,
hrubé tuky 17–19 %,
hrubá vláknina 1–3 %,
celkový obsah popela 11–15 %,
vlhkost 8–10 %.

Poměr zapracování do krmiva závisí na krmné dávce pro ryby v závislosti na velikosti ryb a teplotě vody. Například u ryb krmných krmnou dávkou odpovídající 1,5 % živé hmotnosti ryb za den činí doporučený poměr zapracování 20 kg veterinárního léčivého přípravku na tunu krmiva, což zajistí dávkování 150 mg/kg biomasy za den.

Pokud se použije jiná krmná dávka, upravte doporučený poměr zapracování přípravku podle následující tabulky:

Krmná dávka v % živé hmotnosti ryb za den*	Množství rybího oleje (%) na tunu krmiva	Množství veterinárního léčivého přípravku (kg) na tunu medikovaného krmiva	Dávka prazikvantelu v medikovaném krmivu (mg/kg)	kg ošetřených ryb na tunu krmiva na den
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

*Pro medikované krmivo snižte krmnou dávkou, například na 60–70 % dávky doporučené výrobcem krmiva pro nemedikované krmivo pro určité rozpětí velikosti ryb a teplotu mořské vody. Pokud například doporučená krmná dávka pro nemedikované krmivo činí 2,5 % živé hmotnosti ryb denně, podávejte medikované krmivo v dávkování 1,5–1,75 % živé hmotnosti ryb denně. Medikované krmivo má být připravováno v takové velikosti pelet, která umožňuje příjem i menším rybám v populaci a

sníží ztráty v důsledku rozkousání. Použijte velikost pelet nejméně o jednu velikost menší, než doporučuje výrobce pro nemedikovaná krmiva pro dané rozpětí velikostí ryb; zejména se doporučuje velikost pelet 2–2,5 mm pro léčbu skupin ryb s průměrnou hmotností 28 g až 215 g. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit celkovou živou hmotnost.

****Rybí krmivo** by mělo být typické krmivo používané pro dané cílové druhy a věk ryb, které budou léčeny, a mělo by být v souladu s předpisy EU o medikovaných krmivech včetně předpisů, které se týkají tolerancí platných pro analytický obsah i obsah léčivých látek a s deklarovanými specifikacemi rybího krmiva používaného výrobcem k zapracování, včetně jeho fyzikálních vlastností (odolnosti proti lámání, rychlosti klesání, obsahu prachu atd.).

V závislosti na riziku opakované infekce či potvrzení infekce mohou být nutné další léčebné cykly. Při plánování harmonogramu léčby je třeba vzít v úvahu také další faktory, například teplotu vody. Studie, které zkoumaly životní cyklus parazita, doporučují, aby, pokud jsou považovány za nezbytné další léčebné cykly, byly zváženy tyto léčebné intervaly: 8–14 dnů při 26 °C, 9–21 dnů při 22 °C, 11–28 dnů při 18 °C a 14–35 dnů při 14 °C.

10. Ochranné lhůty

120 stupňodnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřených pytlech, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.
Doba použitelnosti po zapracování do krmných pelet podle návodu: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové krabici, sáčku a pytli po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky a medikované krmivo se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/340/001 2kg sáčky z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) dodávané v kartonové krabici obsahující 8 pytlů.

EU/2/25/340/002 20kg pytel z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) dodávaný v třívrstevném papírovém pytli s vnitřní polyethylenovou (PE) výstelkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

ŘECKO

Tel.: +30 2410 551160

E-mail: info@vethellas.gr