

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks til medisinert fôr for gyllen havkaruss

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert g inneholder:

### Virkestoff:

Prazikvantel 500 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativ innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Magnesiumstearat
Maisstivelse

Hvitt eller nesten hvitt pulver.

## 3. KLINISK INFORMASJON

I henhold til forskrift 2019/4 må etiketten på det medisinerte fôret inkludere, på en enkel, klar og lett forståelig måte, all klinisk informasjon oppført i pkt. 3.1 til 3.12 (unntatt 3.11).

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gyllen havkaruss (*Sparus aurata*)

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For behandling av ektoparasittiske infestasjoner på gjellene forårsaket av den monogeneen *Sparicotyle chrysophrii*.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene

### 3.4 Særlige advarsler

Blanding av forblendingen med fôrpelletts av uegnede størrelser kan føre til redusert inntak og derfor redusert virkeevne (se del 3.9 «Administrasjonsruter og dosering»).

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen (SPC) kan føre til økt resistens og føre til redusert virkeevne. Avgjørelsen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og byrde.

Bruk med ledsagende gode forvaltningstiltak som bytte av nett.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Smaken blir mindre appetittlig ved høyere doser enn anbefalte, og det bør utvises forsiktighet slik at medisinert fôrintak ikke reduseres. Overvåk fisk daglig under behandling for å sikre at behandlede pellets blir inntatt.

### Særlige forholdsregler for personer involvert i klargjøring/produksjon/håndtering av medisineret fôr eller administrering av preparatet til dyr:

- Støvkontakt med hud og øyne kan forårsake irritasjon. Inhalering av støv kan føre til irritasjon av de øvre luftveiene.
- Unngå øye- og hudkontakt. Begrens støvdannelse. Skal kun brukes med tilstrekkelig ventilasjon.
- Personlig verneutstyr bestående av kjeledress, vernebriller og ugjennomtrengelige hansker, samt en egnet støvmaske (f.eks. en engangs halvmaskerespirator som oppfyller europeisk standard EN149, eller en flerbruks respirator i henhold til europeisk standard EN140 med et filter i henhold til EN143) brukes under klargjøring og håndtering av det medisinerede fôret.
- For å minimere risikoen for støveksponering må brukere som administrerer det medisinerede fôret til fisken i merder under behandling sikre at fôringen utføres i samme retning som vinden og aldri mot den.
- Ved utilsiktet kontakt med øyne må kontaktlinser fjernes om de finnes, og øynene skylles med rikelig rent, rennende vann.
- I tilfelle utilsiktet kontakt med hud må det vaskes grundig med såpe og vann.
- Flytt til frisk luft i tilfelle innånding.
- Ved bivirkninger må lege oppsøkes, og etiketten vises til legen.

### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

## **3.6 Bivirkninger**

Gyllen havkaruss (*Sparus aurata*):  
Ingen observert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

## **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

### Fertilitet:

Må ikke brukes på ynglende fisk.

## **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Må ikke brukes med noe annet preparat.

## **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Brukes i fôr.

### Dosering:

Doseregime: 150 mg/kg kroppsvekt (bw)/dag prazikvantel i 3 etterfølgende dager blandet i fôret.

3-dagers behandling er anbefalt for å maksimere sjansen for at all fisken i den behandlede gruppen tar inn en jevn dose av veterinærmedisinproduktet, og også tillate eliminering av nye parasitter som fester seg på fisken på dag 2 og 3 av behandlingen.

### Administrering og varighet for behandling:

Medisinert fiskefôr inneholdende veterinærmedisinproduktet skal kun klargjøres av godkjente fôrprodusenter med lisens til å klargjøre medisinert fiskefôr.

Anbefalt metode for blanding i fôr:

Veterinærmedisinproduktet kan blandes ved:

- a) overflatebelegg på ekstruderte fôrpellets, forhåndsprodusert ved å blande pelletene med veterinærmedisinproduktet og tilsette fiskeolje for adhesjon/adsorpsjon med egnet trommelmikserutstyr.

eller

- b) overflatebelegg ved å blande veterinærmedisinproduktet med fiskeolje og spraye oljemiksen på ekstruderte forhåndsproduserte fôrpellets (under vakuum eller ikke).

Anbefalt rate for blanding av veterinærmedisinproduktet med fôret: 5-40 kg per tonn for avhengig av foringsraten som anvendes.

Anbefalt mengde fiskeolje for blanding: 30-50 L per tonn fôr.

Anbefalt blandetid: 10-15 minutter.

Vanlig sammensetning av ferdige medisinerte dietter etter blanding av veterinærmedisinproduktet:

Råprotein: 45 - 49 %

Råfett: 17 - 19 %

Råfibre: 1 - 3 %

Totalt aske: 11 - 15 %

Fuktighet: 8 - 10 %

Blanderaten i fôr avhenger av fôringsraten for fisken i henhold til fiskestørrelse og vanntemperatur. For eksempel, for fisk matet med 1,5 % av fiskens kroppsvekt per dag, er den anbefalte blandingsraten 20 kg veterinærprodukt per tonn fôr, som vil gi en doseringsrate på 150 mg/kg biomasse per dag.

Hvis forskjellige fôringsrater brukes kan den anbefalte blanderaten justeres i henhold følgende tabell.

<b>Fôringsrate for % fisk kroppsvekt per dag*</b>	<b>Fiskeolje mengde (%) per tonn fôr</b>	<b>Mengde veterinærprodukt (kg) per tonn medisinert fôr</b>	<b>Dose prazikvantel i medisinert fôr (mg/kg)</b>	<b>Kg behandlet fisk per tonn med fôr per dag</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	8570	57 133
2,00	3 %	15	7500	50 000
2 50	3 %	12,50	6250	41 667
3,00	3 %	10	5000	33 333

\*Tilfôr det medisinert fôret ved en redusert fôringsrate, som 60–70 % av den anbefalte raten fra fôrprodusenten for dets ikke-medisinerte fôr, tilpasset et angitt størrelsesområde av fisken og havtemperaturen. For eksempel, hvis den anbefalte fôringsraten for ikke-medisinert diett er 2,5 % fiskens kroppsvekt per dag, gi det medisinerte fôret ved 1,5-1,75 % fiskens kroppsvekt per dag. Det medisinerte fôret bør formuleres i en pelletstørrelse som tillater opptak også av mindre fisk i befolkningsgruppen, og reduserer tap grunnet tygging. Bruk en pelletstørrelse som er minst én

størrelse mindre enn anbefalt av produsenten for dets ikke-medisinerte fôr til et angitt størrelsesområde av fisk. Spesielt anbefales en pelletstørrelse på 2–2,5 mm for behandling av fiskegrupper med en gjennomsnittlig vekt mellom 28 og 215 g. Underdosering kan resultere i ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling. For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekt fastslås så nøyaktig som mulig.

\*\*Fiskefôr bør være representativt for fôret som brukes til målarten og alderen på fisken som skal behandles, og det bør overholde EUs regelverk for medisineret fôr, inkludert de som viser til toleransene som gjelder for både analytisk innhold samt innhold av virkestoffer, og bør også samsvare med de oppgitte spesifikasjonene for fiskefôret brukt av som produsenten ved blanding, inkludert dets fysiske egenskaper (bruddstyrke, synkehastighet, støvinnhold osv.).

Videre behandlingsløp kan være nødvendige, avhengig av risikoen for reinfeksjon og bekreftelse av infeksjon. Faktorer som vanntemperatur bør også tas hensyn til ved planlegging av behandling. Studier som undersøkte livssyklusen til parasitten anbefaler at følgende behandlingsintervaller vurderes hvor videre behandling anses som nødvendig: 8-14 dager ved 26 °C, 9-21 dager ved 22 °C, 11-28 dager ved 18 °C og 14-35 dager ved 14 °C.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Høyere doser enn anbefalt kan føre til en midlertidig reduksjon i fôrinntak. Økt ALAT/SGPT-aktivitet har vært rapportert ved fem ganger anbefalt dose, noe som indikerer mulig levertoksisitet.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Dette preparatet er tiltenkt brukt for klargjøring av medisineret fôr.

Produktet bør ikke utsettes for noen prosess som innebærer varmebehandling, slik som for eksempel under produksjon av ekstruderte pellets, fordi dette kan påvirke stabiliteten til det aktive stoffet. Derfor foreslås utvendige beleggingsmetoder ved bruk av tidligere tilberedt pelletfôr og fiskeolje.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

120 døgngader.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QP52AA01**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Prazikvantel er et syntetisk bredspektret anthelmintika, mye brukt mot helminthinfeksjoner i både dyr og mennesker, samt for visse indikasjoner hos oppdrettsfisk.

Prazikvantel fungerer ved å forårsake alvorlige spasmer og paralyse av ormenes muskler. Denne paralysen medfølges - og sannsynligvis forårsaket - av en rask Ca<sup>2+</sup>-tilførsel i parasitten. Morfologiske endringer er en annen tidlig virkning av prazikvantel. Disse morfologiske endringene medfølges av en økt eksponering for antigener på parasittens overflate. Kalsium-ionkanaler i flatormer er for tiden det eneste kjente målet for prazikvantel.

Det er ingen kjente rapporter om monogene parasitter av fisk som utvikler motstand mot virkestoffet prazikvantel, men det finnes imidlertid rapporter om mistenkt utvikling av motstand for prazikvantel i innvoll-cestoder i laks etter hyppig bruk i felt over 1-2 tiår.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter oral administrasjon blir prazikvantel raskt absorbert av fiskens intestinale slimhinner, går inn i blodsirkulasjonen og migrerer til forskjellig kroppsvev inkludert blodplasma og fiskegjeller.

Dens biologiske tilgjengelighet i gyllen havkaruss etter oral administrering med fôr ble funnet til å være 49 %, delvis begrenset grunnet førstepassasjemetabolisme, som imidlertid ikke er like uttalt som hos landbaserte matdyr.

Ved anbefalt oral dose på 150 mg/kg bw når virkestoffet en  $C_{max}$  på 8,2 µg/ml i plasma ved  $T_{max}$  6 timer, mens i gjellevev er  $C_{max}$  39,1 µg/g ved  $T_{max}$  4 timer. Deretter blir virkestoffet i stor grad metabolisert innen 24 timer etter oral dose med halveringstid for eliminering på 14,1 timer beregnet i blodplasma fra gyllen havkaruss ved en vanntemperatur på 21 °C.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

Holdbarhet etter innblanding i pellettfor i henhold til veiledning: 3 måneder.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Posene må holdes tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

2 kg poser av lavdensitetspolyetylen (LDPE) pakket i en pappeske inneholdende 8 poser.

20 kg pose av lavdensitetspolyetylen (LDPE) pakket i en tredobbel papirsekk med indre foring av polyetylen (PE).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Medisiner og medisineret fôr bør ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VETHELLAS S.A.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/25/340/001-002

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

23/04/2025

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN  
PAPPESKE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks til medisinert fôr

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hvert g inneholder: Prazikvantel 500 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

8 x 2 kg poser

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gyllen havkaruss (*Sparus aurata*)

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Brukes i fôr.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider: 120 døgngader.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 3 måneder.

Må brukes innen 3 måneder når innblandet i pelletfôr i henhold til veiledning.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Posene må holdes tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VETHELLAS S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN  
TREDOBBL PAPIRSEKK MED FORING I POLYETYLEN (PE)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks til medisinert fôr

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hvert g inneholder: Prazikvantel 500 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 kg

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gyllen havkaruss (*Sparus aurata*)

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Brukes i fôr.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider: 120 døgngader.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 3 måneder.

Må brukes innen 3 måneder når innblandet i pelletfôr i henhold til veiledning.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Posene må holdes tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VETHELLAS S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/25/340/002 20 kg

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN  
POSE AV LAVDENSITETSPOLYETYLEN (LDPE) BAG (2 kg og 20 kg)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks til medisineret fôr

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hvert g inneholder: Prazikvantel 500 mg

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gyllen havkaruss (*Sparus aurata*)

**4. TILFØRSELSVEIER**

Brukes i fôr. Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider: 120 døgngrader.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 3 måneder.

Må brukes innen 3 måneder når innblandet i pelletfôr i henhold til veiledning.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Posene må holdes tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VETHELLAS S.A.

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

PRAZIVETIN 500 mg/g premiks til medisinert fôr

### 2. Innholdsstoffer

Hvert g inneholder:

**Virkestoff:**

Prazikvantel 500 mg

Hvitt eller nesten hvitt pulver.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gyllen havkaruss (*Sparus aurata*)

### 4. Indikasjoner for bruk

For behandling av ektoparasittiske infestasjoner på gjellene forårsaket av den monogeneen *Sparicotyle chrysophrii*.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Særlige advarsler

Blanding av forblendingen med fôrpellets av uegnede størrelser kan føre til redusert inntak og derfor redusert virkeevne (se del 3.9 «Administrasjonsruter og dosering»).

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen (SPC) kan øke kan føre til økt resistens og føre til redusert virkeevne. Avgjørelsen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og byrde.

Bruk med ledsagende gode forvaltningstiltak som bytte av nett.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke brukes med noe annet preparat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Smaken blir mindre appetittlig ved høyere doser enn anbefalte, og det bør utvises forsiktighet slik at medisinert fôrinntak ikke reduseres. Overvåk fisk daglig under behandling for å sikre at behandlede pellets blir inntatt.

Fertilitet:

Må ikke brukes på ynglende fisk.

Særlige forholdsregler for personer involvert i klargjøring/produksjon/håndtering av medisinert fôr eller administrering av preparatet til dyr:

- Støvkontakt med hud og øyne kan forårsake irritasjon. Inhalering av støv kan føre til irritasjon av de øvre luftveiene.

- Unngå øye- og hudkontakt. Begrens støvdannelse. Skal kun brukes med tilstrekkelig ventilasjon.
- Personlig verneutstyr bestående av kjeledress, vernebriller og ugjennomtrengelige hansker, samt en egnet støvmaske (f.eks. en engangs halvmaskerespirator som oppfyller europeisk standard EN149, eller en flerbruks respirator i henhold til europeisk standard EN140 med et filter i henhold til EN143) brukes under klargjøring og håndtering av det medisinerede fôret.
- For å minimere risikoen for støveksposering må brukere som administrerer det medisinerede fôret til fisken i merder under behandling sikre at fôringen utføres i samme retning som vinden og aldri mot den.
- Ved utilsiktet kontakt med øyne må kontaktlinser fjernes om de finnes, og øynene skylles med rikelig rent, rennende vann.
- I tilfelle utilsiktet kontakt med hud må det vaskes grundig med såpe og vann.
- Flytt til frisk luft i tilfelle innånding.
- Ved bivirkninger må lege oppsøkes, og etiketten vises til legen.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens  
 Dette preparatet er tiltenkt brukt for klargjøring av medisineret fô.

Produktet bør ikke utsettes for noen prosess som innebærer varmebehandling, slik som for eksempel under produksjon av ekstruderte pellets, fordi dette kan påvirke stabiliteten til det aktive stoffet. Derfor foreslås utvendige beleggingsmetoder ved bruk av tidligere tilberedt pelletfôr og fiskeolje.

## **7. Bivirkninger**

Gyllen havkaruss (*Sparus aurata*):  
 Ingen observert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}."

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte**

### Dosering

Doseregime: 150 mg/kg kroppsvekt (bw)/dag prazikvantel i 3 etterfølgende dager blandet i fôret.

3-dagers behandling er anbefalt for å maksimere sjansen for at all fisken i den behandlede gruppen tar inn en jevn dose av veterinærmedisinproduktet, og også tillate eliminering av nye parasitter som fester seg på fisken på dag 2 og 3 av behandlingen.

### Administrering og varighet for behandling

Medisineret fiskefôr inneholdende veterinærmedisinproduktet skal kun klargjøres av godkjente fôrprodusenter med lisens til å klargjøre medisineret fiskefôr.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Veterinærmedisinproduktet kan blandes i fôret med:

- a) overflatebelegg på ekstruderte fôrpellets, forhåndsprodusert ved å blande pelletene med veterinærmedisinproduktet og tilsette fiskeolje for adhesjon/adsorpsjon med egnet trommelmikserutstyr.

eller

- b) overflatebelegg ved å blande veterinærmedisinproduktet med fiskeolje og spraye oljemiksen på ekstruderte forhåndsproduserte fôrpellets (under vakuum eller ikke).

Anbefalt rate for blanding av veterinærmedisinproduktet med foret: 5-40 kg per tonn fôr avhengig av fôringsraten som anvendes.

Anbefalt mengde fiskeolje for blanding: 30-50 L per tonn fôr.

Anbefalt blandetid: 10-15 minutter.

Vanlig sammensetning av ferdige medisinerter dietter etter blanding av veterinærmedisinproduktet:

Råprotein: 45-49 %

Råfett: 17-19 %

Råfibre: 1-3 %

Totalt aske: 11-15 %

Fuktighet: 8-10 %

Blanderaten i fôr avhenger av fôringsraten for fisken i henhold til fiskestørrelse og vanntemperatur. For eksempel, for fisk matet med 1,5 % av fiskens kroppsvekt per dag, er den anbefalte blandingsraten 20 kg veterinærprodukt per tonn fôr, som vil gi en doseringsrate på 150 mg/kg biomasse per dag.

Hvis forskjellige fôringsrater brukes, kan den anbefalte blanderaten justeres i henhold følgende tabell:

<b>Fôringsrate for % fisk kroppsvekt per dag*</b>	<b>Fiskeolje mengde (%) per tonn fôr</b>	<b>Mengde veterinærprodukt (kg) per tonn medisinerter fôr</b>	<b>Dose prazikvantel i medisinerter fôr (mg/kg)</b>	<b>Kg behandlet fisk per tonn med fôr per dag</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	8570	57 133
2,00	3 %	15	7500	50 000
2 50	3 %	12,50	6250	41 667
3,00	3 %	10	5000	33 333

\*Tilfôr medisinerter fôr ved en redusert fôringsrate på 60–70 % av den anbefalte raten fra fôrprodusenten for dets ikke-medisinerter fôr, tilpasset et angitt størrelsesområde av fisken og havtemperaturen. For eksempel, hvis den anbefalte fôringsraten for ikke-medisinerter diett er 2,5 % fiskens kroppsvekt per dag, gi det medisinerter fôret ved 1,5-1,75 % fiskens kroppsvekt per dag. Det medisinerter fôret bør formuleres i en pelletstørrelse som tillater opptak også av mindre fisk i befolkningsgruppen, og reduserer tap grunnet tygging. Bruk en pelletstørrelse som er minst én størrelse mindre enn anbefalt av produsenten for dets ikke-medisinerter fôr til et angitt størrelsesområde av fisk. Spesielt anbefales en pelletstørrelse på 2–2,5 mm for behandling av fiskegrupper med en gjennomsnittlig vekt mellom 28 og 215 g. Underdosering kan resultere i ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling. For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekt fastslås så nøyaktig som mulig.

\*\*Fiskefôr bør være representativt for fôret som brukes til målartern og alderen på fisken som skal behandles, og det bør overholde EUs regelverk for medisinerert fôr, inkludert de som viser til toleransene som gjelder for både analytisk innhold samt innhold av virkestoffer, og bør også samsvare med de oppgitte spesifikasjonene for fiskefôret brukt av som produsenten ved blanding, inkludert dets fysiske egenskaper (bruddstyrke, synkehastighet, støvinnhold osv.).

Videre behandlingsløp kan være nødvendige, avhengig av risikoen for reinfeksjon og bekreftelse av infeksjon. Faktorer som vanntemperatur bør også tas hensyn til ved planlegging av behandling. Studier som undersøkte livssyklusen til parasitten anbefaler at følgende behandlingsintervaller vurderes hvor videre behandling anses som nødvendig: 8-14 dager ved 26 °C, 9-21 dager ved 22 °C, 11-28 dager ved 18 °C og 14-35 dager ved 14 °C.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

120 døgngader.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Posene må holdes tett lukket for å beskytte mot fuktighet.  
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.  
Holdbarhet etter innblanding i pelletfôr i henhold til veiledning: 3 måneder.

Dette veterinærmedisinproduktet må ikke brukes etter utløpsdatoen oppgitt på pappesken, sekken og posen etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Medisiner og medisinerert fôr bør ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/25/340/001 2 kg poser av lavdensitetspolyetylen (LDPE) pakket i en pappeske inneholdende 8 poser.

EU/2/25/340/002 20 kg pose av lavdensitetspolyetylen (LDPE) pakket i en tredobbel papirsekk med indre foring av polyetylen (PE).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse, tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger: VETHELLAS S.A.

51, 31rst AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

HELLAS

Tlf.: +30 2410 551160

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