

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRAZIVETIN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para dourada

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

### Substância ativa:

Praziquantel 500 mg

### Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes |
|--------------------------------------------------------------|
| Estearato de magnésio                                        |
| Amido de milho                                               |

Produto pulverulento de cor branca ou quase branca.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

Em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/4, o rótulo da ração medicamentosa deve incluir de forma simples, clara e facilmente compreensível todas as informações clínicas enumeradas nas secções 3.1 a 3.12 (exceto 3.11).

### 3.1 Espécies-alvo

Dourada (*Sparus aurata*)

### 3.2 3.2 indicações de utilização para cada uma espécie-alvo

Para o tratamento de infestações ectoparasitárias das guelras causadas pelo monogenético *Sparicotyle chrysofirii*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

A incorporação da pré-mistura em péletes de ração de tamanhos inadequados pode levar a uma redução da ingestão e, por conseguinte, a uma redução da eficácia (ver secção 3.9 «Vias de administração e dosagem»).

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso não conforme com as instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento (RCM) pode aumentar a pressão de seleção da resistência e reduzir a eficácia. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga.

Utilização com boas medidas de criação concomitantes, como a mudança de rede.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A palatabilidade é reduzida em doses mais elevadas do que as recomendadas e deve ser tomada precaução para não reduzir a ingestão de ração medicada. Monitorizar diariamente os peixes durante o tratamento, a fim de garantir que os peletes tratados são consumidos.

Precauções especiais a adotar pelas pessoas envolvidas na preparação/fabrico/manuseamento da ração medicamentosa ou na administração da ração medicamentosa aos animais:

- O contacto da poeira com a pele e os olhos pode causar irritação. A inalação de poeiras pode causar irritação do trato respiratório superior.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Limitar a formação de poeiras. Utilizar apenas com ventilação adequada.
- Durante a preparação e o manuseamento da ração medicada, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por fatos de proteção, óculos de segurança e luvas impermeáveis e uma máscara de pó adequada (por exemplo, um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a norma europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a norma europeia EN140 com um filtro de acordo com a norma EN143).
- A fim de minimizar o risco de exposição às poeiras, os utilizadores que administram a ração medicada aos peixes nas gaiolas em tratamento devem assegurar que a alimentação é efetuada no mesmo sentido que o vento e nunca contra ele.
- Em caso de contacto accidental com os olhos, retirar as lentes de contacto, se for o caso, e enxaguar abundantemente os olhos com água corrente limpa.
- Em caso de contacto accidental com a pele, lavar cuidadosamente com sabão e água.
- Em caso de inalação, dirija-se para um local ao ar livre.
- Em caso de ocorrência de efeitos adversos, procure aconselhamento médico e mostre o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

### **3.6 Eventos adversos**

Dourada (*Sparus aurata*)

Nenhum observado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Fertilidade:

Não utilizar em peixes reprodutores.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não utilizar juntamente com qualquer outro medicamento veterinário.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Utilização na ração.

#### Posologia:

Regime posológico: 150 mg/kg de peso corporal (pc)/dia de praziquantel durante 3 dias consecutivos incorporados na ração.

Recomenda-se o tratamento de 3 dias para maximizar a probabilidade de todos os peixes da população tratada tomarem uma dose uniforme do medicamento veterinário e também permitir a eliminação de novos parasitas que se agarrem aos peixes nos dias 2 e 3 do tratamento.

#### Administração e duração do tratamento

A ração medicamentosa para peixes que contém o medicamento veterinário só deve ser preparada por fabricantes de alimentos aprovados que possuam uma licença para preparar ração medicada para peixes.

#### Método recomendado de incorporação na ração:

O medicamento veterinário pode ser incorporado por:

- a) revestimento superficial em péletes de ração extrudidos produzidos anteriormente através da mistura dos péletes com o medicamento veterinário, com a adição de óleo de peixe para aderência/adsorção utilizando o equipamento adequado de mistura.

ou

- b) revestimento superficial através da mistura do medicamento veterinário com óleo de peixe e pulverização da mistura oleosa em péletes de ração extrudidos produzidos previamente (sob vácuo ou não).

Taxa recomendada de incorporação do medicamento veterinário na ração: 5–40 kg por tonelada de ração, dependendo da taxa de alimentação a aplicar.

Adição de óleo de peixe recomendada para a incorporação: 30–50 l por tonelada de ração.

Tempo de mistura recomendado: 10-15 minutos.

Composição típica das dietas medicadas acabados após incorporação do medicamento veterinário:

Proteína bruta: 45–49 %

Gorduras brutas: 17–19 %

Fibra bruta: 1–3 %

Cinzas totais: 11–15 %

Humidade: 8–10 %

A taxa de incorporação na ração depende da taxa de alimentação dos peixes em função do tamanho dos peixes e da temperatura da água. Por exemplo, para os peixes alimentados a uma taxa de alimentação de 1,5 % do peso corporal dos peixes por dia, a taxa de incorporação recomendada é de 20 kg de medicamento veterinário por tonelada de ração, o que produzirá uma taxa de dose de 150 mg/kg de biomassa por dia.

Se forem aplicadas diferentes taxas de alimentação, ajustar a taxa de incorporação recomendada de acordo com a tabela seguinte:

| <b>Taxa de alimentação de % do peso corporal dos peixes por dia *</b> | <b>Quantidade de óleo de peixe (%) por</b> | <b>Quantidade de medicamento veterinário (kg) por tonelada de ração medicada</b> | <b>Dose de praziquantel na ração medicada (mg/kg)</b> | <b>Kg de peixe tratado por tonelada de ração por dia</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

|      | <b>tonelada de ração</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  |

\*Administrar a ração medicada a uma taxa reduzida de alimentação, como 60 a 70 % da recomendada pelo fabricante da ração para a sua ração não medicada para uma determinada gama de tamanhos de peixes e temperatura da água do mar. Por exemplo, se a taxa de alimentação recomendada para a dieta não medicada for de 2,5 % do peso corporal do peixe por dia, administrar a ração medicada a 1,5–1,75 % do peso corporal do peixe por dia. A ração medicada deve ser formulada com um tamanho de péletes que permita a absorção também pelos peixes mais pequenos da população e reduza as perdas devido à mastigação. Utilizar o tamanho do pélete pelo menos um tamanho inferior ao recomendado pelo fabricante para as suas rações não medicadas para uma determinada gama de tamanhos de peixes; em particular, recomenda-se um tamanho de pélete de 2–2,5 mm para o tratamento de grupos de peixes com um peso médio entre 28 e 215 g.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

\*\*As rações para peixes devem ser representativas das rações utilizadas para as espécies-alvo e da idade dos peixes que vão ser tratados e devem cumprir a regulamentação da UE relativa às rações medicadas, incluindo a que se refere às tolerâncias aplicáveis aos teores de substâncias analíticas e ativas e às especificações declaradas das rações para peixes utilizadas pelo fabricante para a incorporação, incluindo as características físicas (resistência à decomposição, velocidade de afundamento, teor de poeiras, etc.).

Poderão ser necessários ciclos de tratamento adicionais, dependendo do risco de reinfeção e da confirmação da infeção. Fatores como a temperatura da água também devem ser tidos em conta no planeamento dos esquemas de tratamento. Os estudos que examinaram o ciclo de vida do parasita recomendam que sejam considerados os seguintes intervalos de tratamento sempre que sejam considerados necessários cursos suplementares: 8–14 dias a 26 °C, 9–21 dias a 22 °C, 11–28 dias a 18 °C e 14–35 dias a 14 °C.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Doses mais elevadas do que a dose recomendada podem induzir uma redução temporária da ingestão da ração. Foi comunicado um aumento da atividade ALT/SGPT de cinco vezes a dose recomendada, indicando uma possível toxicidade hepática.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação da ração medicada.

O medicamento veterinário não deve ser submetido a qualquer processo que envolva um tratamento térmico, tal como é aplicado, por exemplo, durante um processo de fabrico de péletes de extrusão, uma vez que tal pode afetar a estabilidade da substância ativa. Por conseguinte, são propostas metodologias de revestimento externo utilizando ração de péletes e óleo de peixe previamente preparados.

### **3.12 Intervalos de segurança**

120 graus-dia.

## **4. INFORMAÇÃO FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP52AA01**

### **4.2 Farmacodinâmica**

O praziquantel é um anti-helmítico sintético de largo espectro, amplamente utilizado em helmintíases veterinárias e humanas e para determinadas indicações em peixes cativos.

O praziquantel atua causando espasmos graves e paralisia dos músculos dos vermes. Esta paralisia é acompanhada - e provavelmente causada - por um rápido influxo de  $\text{Ca}^{2+}$  no interior do parasita. As alterações morfológicas são outro efeito precoce do praziquantel. Estas alterações morfológicas são acompanhadas por um aumento da exposição dos antígenos à superfície do parasita. Atualmente, os canais iónicos de cálcio do platelminto são o único alvo conhecido do praziquantel.

Não existem relatos conhecidos de parasitas monogénicos dos peixes que desenvolvem resistência à substância ativa praziquantel; no entanto, existem relatos de suspeita de resistência ao desenvolvimento de praziquantel em cestodas intestinais de salmão do Atlântico, após utilização frequente no terreno ao longo de 1 a 2 décadas.

### **4.3 Farmacocinética**

Após a administração oral, o praziquantel é rapidamente absorvido pela mucosa intestinal do peixe, entra na circulação sanguínea e migra para vários tecidos corporais, incluindo o plasma sanguíneo e as guelras dos peixes.

Verificou-se que a sua biodisponibilidade na dourada após administração oral com a ração variava em 49 %, parcialmente limitada devido ao metabolismo de primeira passagem, que, no entanto, não é tão pronunciado como nos animais de alimentação terrestre.

Na dose oral recomendada de 150 mg/kg pc, a substância ativa atinge uma  $C_{\text{máx}}$  de 8,2 µg/ml no plasma à  $T_{\text{máx}}$  de 6 horas, enquanto nos tecidos das brânquias, a  $C_{\text{máx}}$  é de 39,1 µg/g à  $T_{\text{máx}}$  4 horas. Subsequentemente, a substância ativa é metabolizada, em grande medida, num período de 24 horas após a dose oral, com uma semivida de eliminação de 14,1 horas calculada no plasma sanguíneo da dourada, a uma temperatura da água de 21 °C.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.  
Prazo de validade após incorporação na ração de péletes de acordo com as instruções: 3 meses.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter os sacos bem fechados, a fim de proteger da humidade.  
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Sacos de polietileno de baixa densidade (PEBD) de 2 kg apresentados numa caixa de cartão contendo 8 sacos.

Saco de 20 kg de polietileno de baixa densidade (LDPE) apresentado num saco de papel de parede tripla com revestimento interior de polietileno (PE).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos e as rações medicadas não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETHELLAS S.A.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

UE/2/25/340/001–002

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

{DD/MM/AAAA}

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nenhum.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAZIVETIN 500 mg/g de pré-mistura medicada para medicadaalimento medicamentoso

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada g contém: Praziquantel 500 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Sacos de 8 X 2 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Dourada (*Sparus aurata*)

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização na ração.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: 120 graus-dia.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Uma vez incorporado na ração de péletes de acordo com as instruções, administrar no prazo de 3 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter os sacos bem fechados, a fim de proteger da humidade.

**10. MENÇÃO «CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR»**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**11. MENÇÃO «EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO»**

Uso veterinário.

**12. MENÇÃO «MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETHELLAS S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****SACO DE parede tripla COM REVESTIMENTO INTERIOR DE POLIETILENO (PE)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAZIVETIN 500 mg/g de pré-mistura  
medicada para alimento medicamentoso  
medicada

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada g contém: Praziquantel 500 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Dourada (*Sparus aurata*)

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização na ração.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: 120 graus-dia.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Uma vez incorporado na ração de péletes de acordo com as instruções, administrar no prazo de 3 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter os sacos bem fechados, a fim de proteger da humidade.

**10. MENÇÃO «CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR»**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**11. MENÇÃO «EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO»**

Uso veterinário.

**12. MENÇÃO «MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETHELLAS S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

UE/2/25/340/002 20 kg

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****SACO DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE (PEBD) (2 kg e 20 kg)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAZIVETIN 500 mg/g de pré-mistura  
medicada para alimento medicamentoso  
medicada

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada g contém: Praziquantel 500 mg

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Dourada (*Sparus aurata*)

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização na ração.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: 120 graus-dia.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

VAL. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar no prazo de 3 meses.  
Uma vez incorporado na ração de péletes de acordo com as instruções, administrar no prazo de 3 meses.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter os sacos bem fechados, a fim de proteger da humidade.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETHELLAS S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

PRAZIVETIN 500 mg/g de pré-mistura medicada para alimento medicamentoso medicada

### 2. Composição

Cada g contém:

**Substância ativa:**  
Praziquantel 500 mg

Produto pulverulento de cor branca ou quase branca.

### 3. Espécies-alvo

Dourada (*Sparus aurata*)

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infestações ectoparasitárias das guelras causadas pelo monogenético *Sparicotyle chrysofirii*.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

A incorporação da pré-mistura em péletes de ração de tamanhos inadequados pode levar a uma redução da ingestão e, por conseguinte, a uma redução da eficácia (ver secção 3.9 «Vias de administração e dosagem»).

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso não conforme com as instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento (RCM) pode aumentar a pressão de seleção da resistência e reduzir a eficácia. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga.

Utilização com boas medidas de criação concomitantes, como a mudança de rede.

#### Interações medicadas e outras formas de interação:

Não utilizar juntamente com qualquer outro medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A palatabilidade é reduzida em doses mais elevadas do que as recomendadas e deve ser tomada precaução para não reduzir a ingestão de ração medicada. Monitorizar diariamente os peixes durante o tratamento, a fim de garantir que os péletes tratados são consumidos.

#### Fertilidade:

Não utilizar em peixes reprodutores.

#### Precauções especiais a adotar pelas pessoas envolvidas na preparação/fabrico/manuseamento da ração medicada ou na administração da ração medicada aos animais:

- O contacto da poeira com a pele e os olhos pode causar irritação. A inalação de poeiras pode causar irritação do trato respiratório superior.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Limitar a formação de poeiras. Utilizar apenas com ventilação adequada.
- Durante a preparação e o manuseamento da ração medicadamedicada, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por fatos de proteção, óculos de segurança e luvas impermeáveis e uma máscara de pó adequada (por exemplo, um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a norma europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a norma europeia EN140 com um filtro de acordo com a norma EN143).
- A fim de minimizar o risco de exposição às poeiras, os utilizadores que administram a ração medicadamedicada aos peixes nas gaiolas em tratamento devem assegurar que a alimentação é efetuada no mesmo sentido que o vento e nunca contra ele.
- Em caso de contacto accidental com os olhos, retirar as lentes de contacto, se for o caso, e enxaguar abundantemente os olhos com água corrente limpa.
- Em caso de contacto accidental com a pele, lavar cuidadosamente com sabão e água.
- Em caso de inalação, dirija-se para um local ao ar livre.
- Em caso de ocorrência de efeitos adversos, procure aconselhamento médico e mostre o rótulo ao médico.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação da ração medicadamedicada.

O medicamento veterinário não deve ser submetido a qualquer processo que envolva um tratamento térmico, tal como é aplicado, por exemplo, durante um processo de fabrico de péletes de extrusão, uma vez que tal pode afetar a estabilidade da substância ativa. Por conseguinte, são propostas metodologias de revestimento externo utilizando ração de péletes e óleo de peixe previamente preparados.

## **7. Eventos adversos**

Dourada (*Sparus aurata*)

Nenhum observado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {Dados do sistema nacional}[enumerados no Apêndice I\*].

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

### Dosagem

Regime posológico: 150 mg/kg de peso corporal (pc)/dia de praziquantel durante 3 dias consecutivos incorporados na ração.

Recomenda-se o tratamento de 3 dias para maximizar a probabilidade de todos os peixes da população tratada tomarem uma dose uniforme do medicamento veterinário e também permitir a eliminação de novos parasitas que se agarrem aos peixes nos dias 2 e 3 do tratamento.

#### Administração e duração do tratamento

A ração medicadamedicada para peixes que contém o medicamento veterinário só deve ser preparada por fabricantes de alimentos aprovados que possuam uma licença para preparar ração medicadamedicada para peixes.

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

O medicamento veterinário pode ser incorporado na ração por:

- a) revestimento superficial em péletes de ração extrudidos produzidos anteriormente através da mistura dos péletes com o medicamento veterinário, com a adição de óleo de peixe para aderência/adsorção utilizando o equipamento adequado de mistura.

ou

- b) revestimento superficial através da mistura do medicamento veterinário com óleo de peixe e pulverização da mistura oleosa em péletes de ração extrudidos produzidos previamente (sob vácuo ou não).

Taxa recomendada de incorporação do medicamento veterinário na ração: 5–40 kg por tonelada de ração, dependendo da taxa de alimentação a aplicar.

Adição de óleo de peixe recomendada para a incorporação: 30–50 l por tonelada de ração.

Tempo de mistura recomendado: 10-15 minutos

Composição típica das dietas medicadas acabados após incorporação do medicamento veterinário:

Proteína bruta 45 — 49 %

Gorduras brutas 17-19 %

Fibras brutas 1-3 %

Cinzas totais 11-15 %

Humidade 8-10 %

A taxa de incorporação na ração depende da taxa de alimentação dos peixes em função do tamanho dos peixes e da temperatura da água. Por exemplo, para os peixes alimentados a uma taxa de alimentação de 1,5 % do peso corporal dos peixes por dia, a taxa de incorporação recomendada é de 20 kg de produto veterinário por tonelada de ração, o que produzirá uma taxa de dose de 150 mg/kg de biomassa por dia.

Se forem aplicadas diferentes taxas de alimentação, ajustar a taxa de incorporação recomendada de acordo com a tabela seguinte:

| <b>Taxa de alimentação de % do peso corporal dos peixes por dia *</b> | <b>Quantidade de óleo de peixe (%) por tonelada de ração</b> | <b>Quantidade de medicamento veterinário (kg) por tonelada de ração medicadamedicada</b> | <b>Dose de praziquantel na ração medicadamedicada(mg/kg)</b> | <b>Kg de peixe tratado por tonelada de ração por dia</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 |

\*Administrar a ração medicada a uma taxa reduzida de alimentação, como 60 a 70 % da recomendada pelo fabricante para a sua ração não medicada para uma determinada gama de tamanhos dos peixes e de temperatura da água do mar. Por exemplo, se a taxa de alimentação recomendada para a dieta não medicada for de 2,5 % do peso corporal do peixe por dia, administrar a ração medicada a 1,5–1,75 % do peso corporal do peixe por dia. A ração medicada deve ser formulada com um tamanho de péletes que permita a absorção também pelos peixes mais pequenos da população e reduza as perdas devido à mastigação. Utilizar o tamanho do pélete pelo menos um tamanho inferior ao recomendado pelo fabricante para as suas rações não medicadas para uma gama determinada de tamanhos de peixes; em particular, recomenda-se um tamanho de pélete de 2–2,5 mm para o tratamento de grupos de peixes com um peso médio entre 28 e 215 g. A subdosagem poderá resultar num uso ineficaz e poderá favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

\*\*As rações para peixes devem ser representativas das rações utilizadas para as espécies-alvo e da idade dos peixes que vão ser tratados e devem cumprir a regulamentação da UE relativa às rações medicadas, incluindo a que se refere às tolerâncias aplicáveis aos teores de substâncias analíticas e ativas e às especificações declaradas das rações para peixes utilizadas pelo fabricante para a incorporação, incluindo as características físicas (resistência à decomposição, velocidade de afundamento, teor de poeiras, etc.).

Poderão ser necessários ciclos de tratamento adicionais, dependendo do risco de reinfeção e da confirmação da infeção. Fatores como a temperatura da água também devem ser tidos em conta no planeamento dos esquemas de tratamento. Os estudos que examinaram o ciclo de vida do parasita recomendam que sejam considerados os seguintes intervalos de tratamento sempre que sejam considerados necessários cursos suplementares: 8–14 dias a 26 °C, 9–21 dias a 22 °C, 11–28 dias a 18 °C e 14–35 dias a 14 °C.

## **10. Intervalos de segurança**

120 graus-dia.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter os sacos bem fechados, a fim de proteger da humidade.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação na ração de péletes de acordo com as instruções: 3 meses.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, no saco e na embalagem de cartão após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos e as rações medicadas não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Sacos de polietileno de baixa densidade (LDPE) de UE/2/25/340/001 de 2 kg apresentados numa caixa de cartão contendo 8 sacos.

Saco de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 20 kg EU/2/25/340/002 apresentado num saco de papel de parede tripla com revestimento de polietileno interno (PE).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado, fabricante responsável pela libertação dos lotes e dados de contacto para comunicar suspeitas de reações adversas:

VETHELLAS S.A.

51, 31st AUGOUSTOU STREET

412 21 LARISSA

GRÉCIA

Tel.: +30 2410 551160

Endereço eletrónico: [info@vethellas.gr](mailto:info@vethellas.gr)