



PRAZIVETIN®

**Αποτελεσματική Προστασία της Τσιπούρας από
Παράσιτα των Βραγχίων**

1. Περιγραφή Προϊόντος

Το PRAZIVETIN® είναι ένα πρόμιγμα για φαρμακούχα τροφή (50% Πραζικουαντέλη). Χορηγούμενο με την τροφή, συνιστά μια αποτελεσματική ανθελμινθική αντιπαρασιτική θεραπεία για την τσιπούρα (*Sparus aurata*) ιχθυοκαλλιέργειας. Στοχεύει μονογενή εξωπαράσιτα, και συγκεκριμένα το *Sparicotyle chrysophrii*.

➤ Δραστική ουσία

Πραζικουαντέλη (Praziquantel)

➤ Είδος - στόχος

Τσιπούρα

➤ Ενδείξεις

Για τη θεραπεία και πρόληψη εξωπαρασιτικών προσβολών των βραγχίων από το μονογενές παράσιτο *Sparicotyle chrysophrii* (νόσος: Σπαρικοτύλωση).

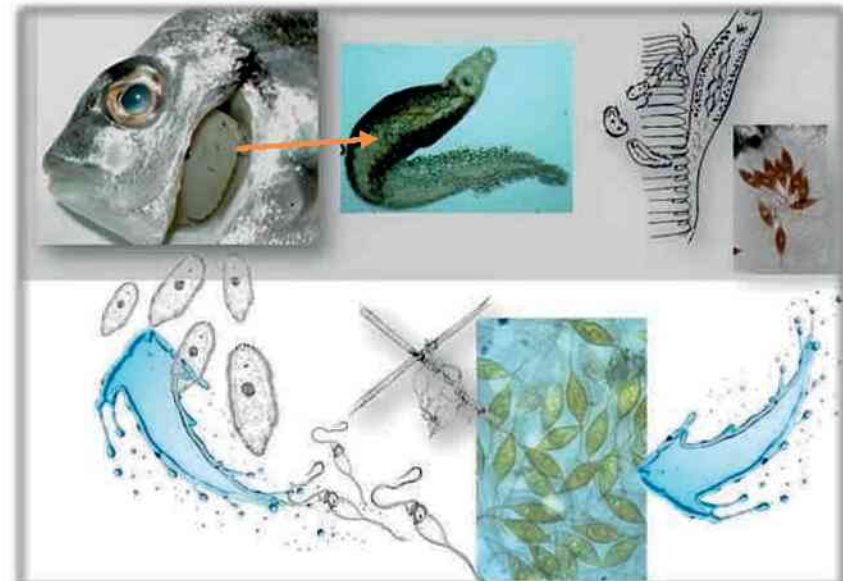


Τσιπούρα με αναμικά βράγχια λόγω προσβολής από *Sparicotyle chrysophrii*. Εικόνα: Fish Pathology Lab, University of Bologna

2. Το πρόβλημα – Σπαρικοτύλωση της τσιπούρας ιχθυοκαλλιέργειας

Η παρασίτωση των βραγχίων της τσιπούρας από μονογενή παράσιτα του είδους *Sparicotyle chrysophrii* έχει αναδειχθεί τα τελευταία χρόνια στο πιο σοβαρό πρόβλημα ασθένειας του κλάδου της εκτροφόμενης τσιπούρας σε όλη τη Μεσόγειο με βάση τις οικονομικές επιπτώσεις στην παραγωγή σε σύγκριση με άλλες ασθένειες του είδους.

Το *Sparicotyle* διακρίνεται από υψηλή μολυσματικότητα σε συνθήκες εντατικής καλλιέργειας (συγκέντρωση μονάδων, υψηλή ιχθυοπυκνότητα, γειτνίαση διαφορετικών ηλικιών ψαριών, παρεμπόδιση της ανανέωσης του νερού από επικόλληση/fouling των διχτυών, ύπαρξη άγριων πληθυσμών ψαριών φορέων). Έχει άμεσο ωοτόκο βιολογικό κύκλο παράγοντας αυγά που είναι ανθεκτικά σε αντιπαρασιτικές θεραπείες με μπάνια ή με την τροφή. Τα αυγά του παρασίτου φέρουν νημάτια που βοηθούν την προσκόλλησή του σε διαβρεχόμενες επιφάνειες του περιβάλλοντος των μονάδων ιχθυοκλωβών (δίκτυα καλλιέργειας, επιφάνειες εξαρτημάτων των κλωβών, του αγκυροβολίου, και του πυθμένα της θάλασσας).



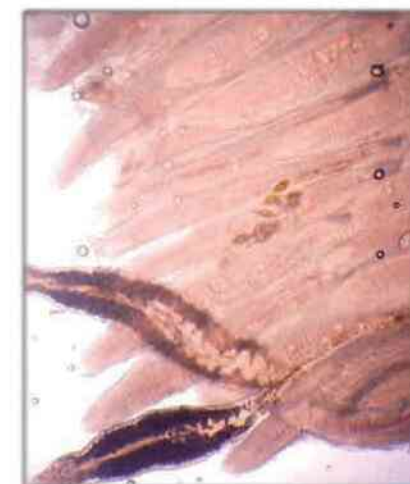
Βιολογικός κύκλος του παρασίτου *Sparicotyle chrysophrii*
(Department of Veterinary Medical Sciences, University of Bologna, Italy, PerformFISH, 2020)

Από κάθε αυγό εκκολάπτεται η μολυσματική μορφή του παρασίτου, το “ονκομιρακίδιο” το οποίο κολυμπάει και έχει περιορισμένο χρόνο ζωής να βρει βράγχια τσιπούρας για να προσκολληθεί και να μεταμορφωθεί στην άωρη και μετέπειτα ώριμη μορφή του παρασίτου. Τα νεαρά και τα ενήλικα παράσιτα είναι μικρά αιματοφάγα σκουλήκια μήκους μερικών χιλιοστών τα οποία αγκιστρώνονται στο βραγχιακό επιθήλιο δια μέσου σειρών εξαρτημάτων υπό μορφή σφιγκτήρων που βρίσκονται στο πίσω άκρο τους (“oristhaptor”). Με τα εξαρτήματα αυτά προξενούν λύσεις συνέχειας στο επιθήλιο των βραγχίων από όπου εισάγουν το πρόσθιο άκρο τους -ή ρύγχος (“prohaptor”), όπου βρίσκεται το στόμα τους και είναι εξοπλισμένο επίσης με βεντούζες, και απομυζούν αίμα με το οποίο τρέφονται.

Εντόπιση	Βράγχια
Ξενιστής	Υψηλή εξειδίκευση ως προς τον ξενιστή: Τσιπούρα – προσβάλλεται σε όλα τα στάδια, αλλά τα νεαρά είναι πιο ευαίσθητα
Επιπτώσεις	Ποικίλλει ανάλογα με την ένταση της μόλυνσης και την ηλικία (μικρότερα ψάρια, μεγαλύτερη ευαισθησία). Η νόσος προκαλεί μείωση των παραγωγικών δεικτών και αυξημένη θνησιμότητα στα νεαρά ψάρια, ενώ προδιαθέτει σε δευτερογενείς βακτηριακές λοιμώξεις.
Παράγοντες που συμβάλλουν στην εμφάνιση της νόσου	Υψηλή ιχθυοπυκνότητα, παρεμπόδιση ανανέωσης του νερού, ανεπαρκής συχνότητα αλλαγής διχτυών
Μετάδοση	Οριζόντια

Συνοπτική Παρουσίαση της Παρασίτωσης των Βραγχίων στην Τσιπούρα

Οι παρασιτώσεις αυτές, βοηθούμενες από την εξάπλωση της εκτροφής τσιπούρας και την αδυναμία των μονάδων να διαθέτουν εναλλακτικά πάρκα εκτροφής ώστε να αφήνουν εκ περιτροπής ένα πάρκο εκτροφής κενό κάποιο διάστημα, έχουν γίνει ενδημικές στους πληθυσμούς εκτρεφόμενης τσιπούρας σε όλη τη Μεσόγειο. **Οδηγούν σε μεγάλα παρασιτικά φορτία που προκαλούν:** μείωση αποδόσεων των ψαριών (καθυστέρηση ανάπτυξης, χειρότερη μετατρεψιμότητα) λόγω του οσμωτικού στρες και την απώλεια αίματος/αναιμία που αυτές προκαλούν και τη δυσκολία στην αναπνοή από την αναιμία και τις αλλοιώσεις του βραγχιακού επιθηλίου (νεκρώσεις, υπερπλασία, υπερέκκριση βλέννας), καθώς και εσωτερικές βλάβες (του ήπατος, του μυοκαρδίου), αύξηση θνησιμότητας (εξαιτίας της ίδιας της παρασίτωσης ή από δευτερογενείς μολύνσεις από μικρόβια που εισέρχονται από τις πληγές των βραγχίων) και προβλήματα ποιότητας του τελικού προϊόντος λόγω αναιμικών βραγχίων.

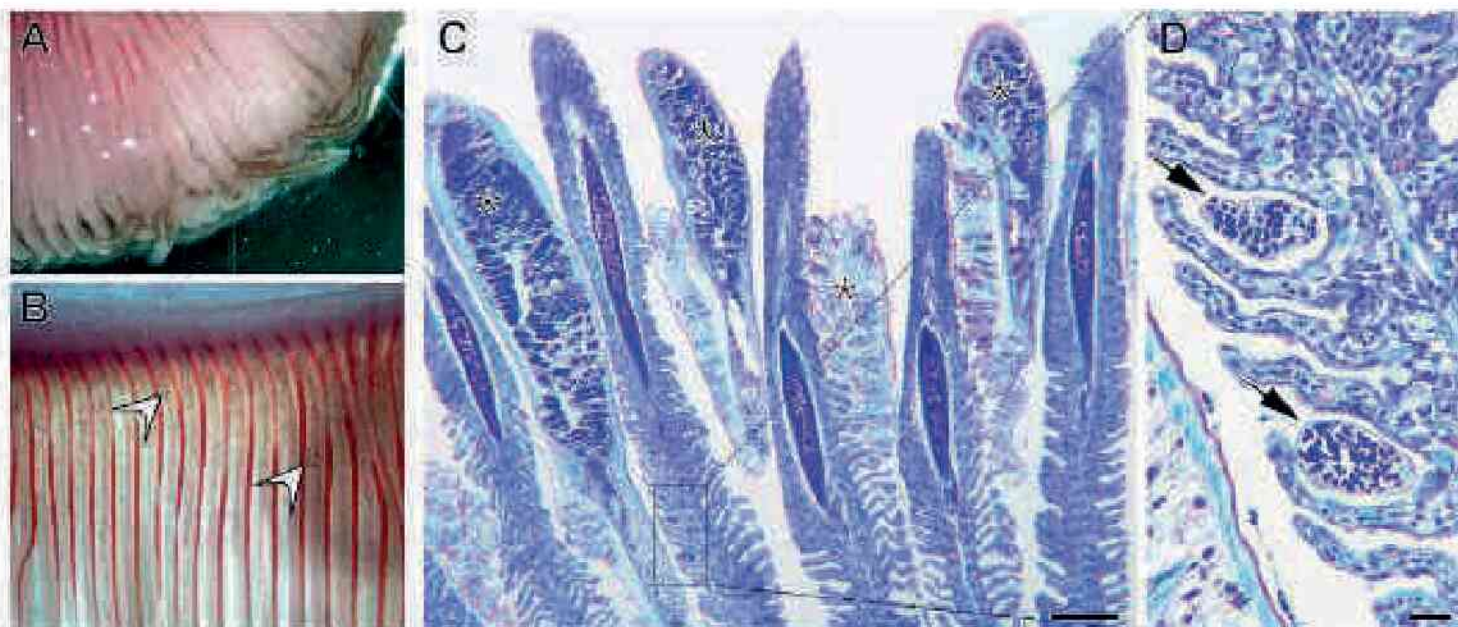


Παρατήρηση ενήλικων παράσιτων *Sparicotyle chrysophrii* και των αυγών τους στο στερεοσκόπιο (μεγέθυνση x10).

Εποχικότητα:

Τα προβλήματα από την παρασίτωση αυτή ξεκινούν από μέγεθος ψαριού 10-20 g, δηλαδή μερικές εβδομάδες (ακόμη και 2 εβδομάδες το καλοκαίρι) μετά την τοποθέτηση γόνου στα κλουβιά καλλιέργειας. Η παρασίτωση συντηρείται στις μονάδες όλο το χρόνο, αλλά το παρασιτικό φορτίο των ψαριών και η βαρύτητα της νόσου και των συμπτωμάτων αυξάνεται με την άνοδο της θερμοκρασίας πάνω από τους 16°C και έως τους 26°C, λόγω της επιτάχυνσης (μείωσης της διάρκειας) του βιολογικού κύκλου του παρασίτου (56 ημέρες στους 20°C) και της αύξησης του ποσοστού εκκολαψιμότητας των αυγών του.

Επιπτώσεις: Χωρίς τη λήψη θεραπευτικών μέτρων η νόσος μπορεί να προκαλέσει θνησιμότητες μέχρι 30-35% σε έναν κύκλο εκτροφής, εκτός αν ακολουθηθούν πολύ χαμηλές ιχθυοπυκνότητες που θα μειώσουν την θνησιμότητα ίσως στο μισό - και στις δύο αυτές περιπτώσεις όμως, η εκτροφή καθίσταται σχεδόν ασύμφορη.



Εικόνες που παρουσιάζουν το παράσιτο *Sparicotyle chrysorrhil* σε διάφορα στάδια εξέλιξης που προσβάλλουν τα βράγχια. Ενήλικα παράσιτα εντοπίζονται κοντά στις κορυφές των νηματίων (Α), ενώ παράσιτα σε μετα-προנוμφικό και νεαρό στάδιο βρίσκονται πλησίον του χόνδρου του βραγχιακού τόξου (Β, λευκά βέλη). Η ιστολογική ανάλυση επιβεβαιώνει την παρουσία ενήλικων παρασίτων (C, *) και παρουσιάζει δύο νεαρά στάδια (D, μαύρα βέλη). Εικόνα: Ferrer et al. (2023).

3.Η λύση – PRAZIVETIN® – Αποτελεσματική ανθελμινθική θεραπεία μέσω της τροφής

→ Σκοπιμότητα και οφέλη χρήσης

Η θεραπεία με PRAZIVETIN® στοχεύει στην εξάλειψη των ενηλίκων παρασίτων του είδους *Sparicotyle chrysophrii* καθώς και στον αποτελεσματικό έλεγχο των επαναμολύνσεων και τελικά στον περιορισμό του παρασιτικού φορτίου στον εκτρεφόμενο ιχθυοπληθυσμό.

Σε αντίθεση με τις μέχρι σήμερα θεραπείες λουτρών (φορμαλδεΰδη) η χρήση του PRAZIVETIN® δεν περιορίζεται από τη διαθεσιμότητα εξοπλισμού και προσωπικού ή τις καιρικές συνθήκες. Επιπλέον δεν απαιτούνται ατομικά μέτρα προστασίας κατά τη χρήση (όπως συμβαίνει με τα λουτρά) και δεν αμφισβητείται η ασφάλεια του προϊόντος (σε αρκετές χώρες η χρήση φορμαλδεΰδης απαγορεύεται).

Τέλος η δυνατότητα ταυτόχρονης αγωγής πολλών κλωβών στο ίδιο χρονικό διάστημα (χορήγηση 3 ημερών) αποτελεί σημαντικό πλεονέκτημα για τον έλεγχο του νοσήματος κυρίως αν συνδυαστεί και με την κατάλληλη συχνότητα επαναχορήγησης σε συνάρτηση με τον βιολογικό κύκλο του παρασίτου.

→ Δοσολογία

Η συνιστώμενη δοσολογία PRAZIVETIN® για τη θεραπεία των προσβολών από *Sparicotyle* της τσιπούρας είναι 300 mg ανά kg σωματικού βάρους (ΣΒ) ψαριού (που ισοδυναμεί δηλαδή με 150 mg δραστικής ουσίας ανά kg ΣΒ) την ημέρα επί 3 συνεχόμενες ημέρες χορηγούμενο με την τροφή. Η 3ήμερη διατροφική χορήγηση κρίνεται απαραίτητη για τη μεγιστοποίηση της πιθανότητας όλα τα ψάρια ενός κλωβού που λαμβάνει την αγωγή να λάβουν μια ομοιόμορφη δόση του φαρμάκου, ενώ χρησιμεύει και για τη θανάτωση των παρασίτων από νέες μολύνσεις των ψαριών τις ημέρες 1 και 2 της αγωγής.

→ Οδός χορήγησης

Από το στόμα, με φαρμακούχα ζωοτροφή

→ Έλεγχος παρασιτικού φορτίου

- Συνιστάται οι θεραπείες να γίνονται ταυτόχρονα σε όλα τα κλουβιά μιας γενιάς γόνου τσιπούρας, καθώς και η εφαρμογή επαναληπτικής θεραπείας με διαφορά 1-5 εβδομάδων από την πρώτη, ανάλογα με την εποχική διακύμανση στη διάρκεια

του βιολογικού κύκλου του παρασίτου για να θανατωθούν τα παράσιτα που θα εκκολαφθούν από τα ανθεκτικά αυγά μετά την πρώτη 3ήμερη θεραπεία και μάλιστα πριν αυτά φτάσουν στην γεννητική ωριμότητα/ωοτοκία (καθώς τα ενήλικα παράσιτα που είναι ερμαφρόδιτα επιδεικνύουν σημαντική γονιμότητα παράγοντας περί τα 20 αυγά ημερησίως ανά άτομο κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγικής τους ζωής που διαρκεί μερικές εβδομάδες).

- ο Η μέτρηση των παρασίτων στα βραγχιακά τόξα είναι η μόνη ασφαλής μέθοδος προκειμένου να ληφθεί απόφαση για την θεραπεία και να προσδιοριστεί ο χρόνος χορήγησης. Το πρωτόκολλο των μετρήσεων εξαρτάται κυρίως από την εποχή η οποία καθορίζει και την εξέλιξη του παρασίτου (εκκόλαψη αυγών μέχρι τη μόλυνση). Για τα μικρά μεγέθη ψαριών (10-40 γραμμάρια) συνιστάται ο έλεγχος 2-4 βραγχιακών τόξων ενώ για τα μεγαλύτερα ψάρια συνιστάται ο έλεγχος 2 βραγχιακών τόξων (όλα από την αριστερή πλευρά).
- ο Η παρουσία του μέγιστου αριθμού παρασίτων/ψάρι που συνιστάται άμεση χορήγηση θεραπείας φαίνεται στον παρακάτω πίνακα :

MAB (gr)	Συνολικός αριθμός ενήλικων παρασίτων ανά ψάρι
10-20	2
20-40	3
40-100	4
100-250	5
>250	7

- ο Η ταυτόχρονη παρουσία αυγών των παρασίτων ή/και προνυμφικών σταδίων επιβάλλει την επανάληψη της θεραπείας σε διάστημα ανάλογο της θερμοκρασίας του νερού.

Μελέτες που εξέτασαν τον κύκλο ζωής του παράσιτου απέδειξαν ότι το χρονικό διάστημα από την επώαση των αυγών μέχρι την ενηλικίωση (νέα γέννα αυγών) είναι εξαρτώμενο από τη θερμοκρασία του νερού και το προσδιόρισαν ως εξής:

26°C: 8–14 ημέρες

22°C: 9–21 ημέρες

18°C: 11–28 ημέρες

14°C: 14–35 ημέρες

Απέδειξαν επίσης ότι η κινητικότητα των προνυμφικών σταδίων (για να εντοπίσουν τον ξενιστή-ψάρι) τόσο οριζόντια όσο και κάθετα δεν μεταβάλλεται σημαντικά από τους 14°C έως και τους 26°C .

Άλλες μελέτες που εξέτασαν την αποτελεσματικότητα των θεραπειών συστήνουν για την επανάληψη θεραπείας την αρχή χορήγησης φαρμάκων στο πιθανότερο μικρότερο διάστημα επώασης (η πρώτη στήλη ημερών της παραπάνω λίστας).

Μετά την εφαρμογή θεραπείας συνιστάται ο έλεγχος και η καταμέτρηση των παρασίτων ώστε να προσδιοριστεί ο κατάλληλος χρόνος για την έναρξη της επαναληπτικής θεραπευτικής αγωγής η οποία θα ήταν σκόπιμο να αφορά πλέον όλους τους κλωβούς με παρουσία παρασίτων ανεξαρτήτως του αριθμού αυτών.

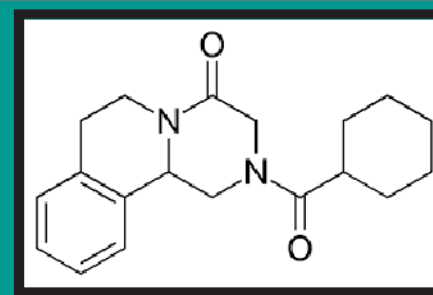
- ο Η συνεχής επανεκτίμηση της παρουσίας παρασίτων ανάλογα με την εποχή είναι κρίσιμης σημασίας για τον προγραμματισμό επανάληψης θεραπειών καθώς η εξάλειψη ή τουλάχιστον η μακρόχρονη δραστική μείωση του παρασίτου θα απαιτήσει πολλαπλές θεραπείες και αναλόγως της διαχείρισης της εκτροφής (μέγεθος και κατανομή ιχθυοπληθυσμών, ιχθυοπυκνότητα, διατιθέμενα δίκτυα, οξυγόνωση κλπ.).
Καθώς τα αντιπαρασιτικά σκευάσματα δεν επιδρούν στα αυγά το πρόβλημα της προσβολής διογκώνεται σε περυπτώσεις εκτροφών με μεγάλο αριθμό κλωβών/ιχθυοπληθυσμών και ενζωτική εμφάνιση παρασίτων σε ποικίλη μορφολογία (αυγά, προνύμφες διαφόρων σταδίων, ενήλικα) κάθε στιγμή μέσα στην εκτροφή.

4. Η δραστική ουσία – Πραζικουαντέλη

➔ Μηχανισμός δράσης

Η δραστική ουσία του PRAZIVETIN®, η πραζικουαντέλη, είναι ένα συνθετικό ανθελμινθικό ευρέος φάσματος, που χρησιμοποιείται εκτεταμένα στην κτηνιατρική για τη θεραπεία ελμινθιάσεων των ζώων και στην ιατρική για τη θεραπεία της σχιστοσομιάσης (που προκαλείται από διγενές τρηματώδες αιμοπαράσιτο) για δεκαετίες.

Στα εκτρεφόμενα ψάρια, έχει αποδειχθεί κλινικά αποτελεσματικό εναντίον: των μονογενών σκωλήκων που παρασιτούν στα βράγχια και το δέρμα διαφόρων θαλασσινών ψαριών όπως τα παράσιτα των γενών *Zeuxapta*, *Microcotyle* και άλλα *Polyoristhocotylea*, του γένους *Benedenia*, των διγενών τρηματωδών σκωλήκων *Cardicola* που παρασιτούν στις κοιλότητες της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων ειδών ερυθρού τόνου (*Thunnus sp.*), των προνυμφικών σταδίων διγενών τρηματωδών σκωλήκων που απαντώνται εγκυστωμένα παρεγχυματικά σε διάφορα όργανα (μάτια, δέρμα, μύες, εγκέφαλος) και κατά των εντερικών παρασιτικών κεστωδών (ταινίες) όπως το *Eubothrium sp.* που προσβάλλει το σολομό (*Salmo salar*). Στην τσιπούρα το PRAZIVETIN® έχει δείξει υψηλή αποτελεσματικότητα κατά του *Sparicotyle* (86-89% θανάτωση νεαρών και ώριμων παρασίτων μετά από 3ήμερη θεραπεία).



Στην τσιπούρα το PRAZIVETIN® έχει δείξει υψηλή αποτελεσματικότητα κατά του *Sparicotyle* (86-89% θανάτωση νεαρών και ώριμων παρασίτων μετά από 3ήμερη θεραπεία).

➤ **Φαρμακοδυναμική**

Η πραζικουαντέλη δρα προκαλώντας έντονους σπασμούς και παράλυση των μυών στους σκώληκες. Η παράλυση αυτή συνοδεύεται - και πιθανόν προκαλείται - από ταχεία εισροή Ca^{2+} στο εσωτερικό του παρασίτου. Οι μορφολογικές αλλοιώσεις αποτελούν μία ακόμη πρώιμη επίδραση της πραζικουαντέλης. Αυτές οι μορφολογικές αλλοιώσεις συνοδεύονται από αυξημένη έκθεση σε αντιγόνα στην επιφάνεια του παρασίτου. Οι διάλυτοι ιόντων ασβεστίου σε πλατυέλμινθες είναι επί του παρόντος ο μόνος γνωστός στόχος της πραζικουαντέλης.

➤ **Φαρμακοκινητική**

Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η πραζικουαντέλη απορροφάται γρήγορα από τον εντερικό βλεννογόνο των ψαριών, εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος και διαχέεται σε διάφορους ιστούς του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του πλάσματος αίματος και των βραγχίων των ψαριών.

Η βιοδιαθεσιμότητα της πραζικουαντέλης στην τσιπούρα μετά από χορήγηση από το στόμα μαζί με τη ζωοτροφή μετρήθηκε στο 49%, εν μέρει περιορισμένη λόγω του μεταβολισμού πρώτης διέλευσης, ο οποίος ωστόσο δεν είναι τόσο έντονος όσο στα χερσαία ζώα διατροφής.

Στη συνιστώμενη από του στόματος δόση των 150 mg/kg σωματικού βάρους, η πραζικουαντέλη φτάνει σε μέγιστη συγκέντρωση 8,2 μg/mL στο πλάσμα του αίματος σε χρόνο 6 ωρών, ενώ στον ιστό των βραγχίων η μέγιστη συγκέντρωση φτάνει τα 39,1 μg/g σε χρόνο 4 ωρών. Στη συνέχεια, η δραστική ουσία μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό εντός 24 ωρών από τη χορήγηση της από του στόματος δόσης, με χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής 14,1 ώρες, ο οποίος υπολογίζεται στο πλάσμα αίματος της τσιπούρας σε θερμοκρασία νερού 21 °C.

5. Παρασκευή φαρμακούχας ιχθυοτροφής

➤ Οδηγίες παρασκευής

Οι φαρμακούχες ιχθυοτροφές που περιέχουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρασκευάζονται βάσει κτηνιατρικής συνταγής και μόνο από εγκεκριμένους παρασκευαστές ζωοτροφών που διαθέτουν άδεια παρασκευής φαρμακούχων ιχθυοτροφών.

➤ Συνιστώμενη μέθοδος ενσωμάτωσης στη ζωοτροφή

Το PRAZIVETIN® μπορεί να ενσωματωθεί μέσω:

α) επιφανειακής επικάλυψης σε εξελασμένα σύμπηκτα ζωοτροφών που έχουν παραχθεί προηγουμένως, μέσω της ανάμειξης των σύμπηκτων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προσθέτοντας ιχθυέλαιο για προσκόλληση/προσρόφηση και χρησιμοποιώντας κατάλληλο εξοπλισμό με αναμίκτης περιστρεφόμενου τυμπάνου.

ή

β) επιφανειακής επικάλυψης με ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με ιχθυέλαιο και ψεκασμό του ελαιώδους μείγματος σε εξελασμένα σφαιρίδια ζωοτροφών που έχουν παραχθεί εκ των προτέρων (κατά προτίμηση υπό κενό).

Συνιστώμενο ποσοστό ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη ζωοτροφή: 5–40 kg ανά τόνο ζωοτροφής ανάλογα με τον ρυθμό σίτισης που θα εφαρμόζεται.

Συνιστώμενη προσθήκη ιχθυελαίου (ενέχει και ρόλο βελτιωτικού γεύσης): 30–50 λίτρα ανά τόνο ζωοτροφής.

Συνιστώμενος χρόνος ανάμειξης: 10–15 λεπτά.

6. Πίνακας Σίτισης και Δοσολογίας

Το ποσοστό ενσωμάτωσης στη ζωοτροφή εξαρτάται από τον ρυθμό σίτισης των ψαριών ανάλογα με το μέγεθος του ψαριού και τη θερμοκρασία του νερού. Ανάλογα με το ρυθμό σίτισης, προσαρμόστε τον συνιστώμενο ρυθμό ενσωμάτωσης σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Ρυθμός σίτισης (% σωματικού βάρους/ημέρα)	Ποσοστό προστιθέμενου ιχθυελαίου (%)	Περιεκτικότητα σε PRAZIVETIN® της φαρμακούχας τροφής (kg/ τόνο τροφής)	Περιεκτικότητα πραζικουαντέλης στη φαρμακούχα τροφή (mg/kg τροφής)	Κιλά (Kg) ψαριών που θεραπεύονται ανά / τόνο φαρμακούχας τροφής/ ημέρα
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

**Σημείωση: Ο ακριβής υπολογισμός του σωματικού βάρους των ψαριών είναι σημαντικός για την αποφυγή τυχόν υποδοσολογίας και ανάπτυξης ανθεκτικότητας.*

*** Σημείωση: Οι ιχθυοτροφές θα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικές της τροφής που χρησιμοποιείται για τα είδος-στόχο και για την ηλικία των ψαριών που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή. Η σύνθεση της τελικής φαρμακούχας τροφής μετά την ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να μη διαφέρει σημαντικά από την τυπική συνιστώμενη σύνθεση για το είδος.*

❖ Ειδικές οδηγίες για τη διασφάλιση επιτυχίας της χορήγησης του φαρμάκου

Σίτιση:

- Να προηγείται 1 ημέρα νηστείας πριν την αρχή της αγωγής
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας να χορηγείται μόνο η φαρμακούχα τροφή σε μόνο ένα ημερήσιο γεύμα.
- Να χορηγείται η φαρμακούχα τροφή με μειωμένο ρυθμό σίτισης από τον συνιστώμενο. Για παράδειγμα, εάν ο συνιστώμενος ρυθμός σίτισης για τη μη φαρμακούχο τροφή είναι 2% του σωματικού βάρους των ψαριών ημερησίως, να χορηγείται σε αναλογία 1,0 - 1,25% του σωματικού βάρους των ψαριών ημερησίως.

Μέγεθος πέλλετ:

- ο Η φαρμακούχα τροφή πρέπει να παρασκευάζεται στο μικρότερο μέγεθος πέλλετ σε περίπτωση που η χορήγηση κανονικής τροφής αφορά μίγμα τροφών (φάση αλλαγής μεγέθους τροφής) για να είναι δυνατή η πρόσληψη και από τα μικρότερα ψάρια του πληθυσμού και να καταπίνουν τα ψάρια όσο το δυνατόν αμάσητη την τροφή ώστε να μειωθούν οι απώλειες υπό μορφή σκόνης/τριμμάτων από τη μάσηση και να μην αναδειχθεί η γεύση της δραστικής ουσίας από τυχόν μάσηση που μπορεί να προκαλέσει ανορεξία στα ψάρια και μειωμένη πρόσληψη της τροφής.
- ο Για ψάρια που έχουν ήδη αλλάξει μέγεθος τροφής για διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας συνιστάται η χρήση πέλλετ της ίδιας διαμέτρου με την προτεινόμενη από τον παρασκευαστή της τροφής. Πιθανή αλλαγή του μεγέθους τροφής θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και για τυχόν επαναληπτικές θεραπείες κυρίως όταν αυτές προγραμματίζονται για διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων από το τέλος της προηγούμενης θεραπείας.



Βελτιστοποίηση της Φαρμακούχας Ιχθυοτροφής: Η σημασία του μεγέθους των πέλλετ

Κατάσταση υγείας των ψαριών – Παρασιτικό φορτίο:

- ο Είναι σημαντικό τα ψάρια να μην είναι σε προχωρημένο στάδιο αναιμίας/αδυναμίας κατά την έναρξη της θεραπείας γιατί αυτό θα μπορούσε είτε να μειώσει την πρόσληψη της φαρμακούχας τροφής είτε να επηρεάσει αρνητικά τον μεταβολισμό του ψαριού.
- ο **Προσοχή:** το επίπεδο παρασιτικού φορτίου που ορίζεται σαν κριτήριο για οποιαδήποτε θεραπευτική επέμβαση εναντίον του *Sparicotyle* πρέπει να είναι αναλογικά χαμηλότερο για τα μικρότερα μεγέθη ψαριών, καθώς τα μικρότερα μεγέθη ψαριών διαθέτουν αναλογικά μικρότερη ποσότητα αίματος και ένας συγκεκριμένος ίδιος αριθμός παρασίτων ανά ψάρι θα τους προκαλέσει αναιμία πολύ πιο γρήγορα από ότι σε μεγαλύτερα μεγέθη. Ενδεικτικά η κατανάλωση αίματος από τα *Sparicotyle* έχει βρεθεί να κυμαίνεται στα 4.31 μL (μικρολ(τρα))/24ωρο/παράσιτο.
- ο Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων σοβαρών παθολογικών καταστάσεων (π.χ. Παστερέλλα) είναι ανασταλτικός παράγοντας για τη χορήγηση θεραπείας κυρίως λόγω της μειωμένης πρόσληψης τροφής αλλά και πιθανής άλλης θεραπείας ταυτόχρονα.

Οξυγόνο νερού εκτροφής:

- ο Λόγω της σημασίας του οξυγόνου στην πρόσληψη της τροφής και στον μεταβολισμό του ψαριού (και αυτής της ίδιας της επιβίωσης) η θεραπεία θα πρέπει να γίνεται σε συνθήκες επαρκούς οξυγόνωσης (οξυγόνο εντός του κλωβού >4) και η χορήγηση της τροφής τις ώρες του μέγιστου, κατά τη διάρκεια της ημέρας, οξυγόνου εκτροφής.
- ο Η σημασία του οξυγόνου αποκτά άλλη διάσταση σε περίπτωση ήδη υπάρχουσας αναιμίας/αδυναμίας όπου η χρήση του φαρμάκου κυρίως σε συνθήκες με χαμηλό οξυγόνο δεν θα προσφέρει τα αναμενόμενα αποτελέσματα στα ήδη αναιμικά ψάρια.

➔ Συνιστώμενα πρόσθετα μέτρα σε συνδυασμό με τις θεραπευτικές επεμβάσεις κατά του παρασίτου:

Για τον αποτελεσματικό έλεγχο της νόσου, είναι εξαιρετικά σημαντικό οι θεραπευτικές επεμβάσεις κατά του παρασίτου να συνοδεύονται με μέτρα καλής ζωοτεχνικής πρακτικής που στοχεύουν στην μείωση της παρουσίας του παρασίτου και της εξάπλωσής του στη μονάδα εκτροφής όπως:

- Ταυτόχρονες αλλαγές δικτύων και περιοδικός καθαρισμός άλλων υποστρωμάτων όπου μπορούν να προσκολληθούν τα αυγά του παρασίτου (όπως το τμήμα εξαρτημάτων του αγκυροβολίου που βρέχονται από το νερό: σχοινιά, σωλήνες ιχθυοκλωβών, σημαδούρες κλπ.)
- Εφαρμογή όσο το δυνατόν χαμηλών ιχθυοπυκνοτήτων
- Συχνή συλλογή και απομάκρυνση θνησιμότητας από τους ιχθυοκλωβούς
- Τοποθέτηση/διάταξη των νεοεισαγόμενων παρτίδων γόνου στην αρχή του αγκυροβολίου κατά την κατεύθυνση των συνήθως επικρατούντων ρευμάτων και, αν είναι δυνατόν, σε κλωβούς που να έχουν κάποια απόσταση από τους κλωβούς με τα μεγαλύτερα ψάρια.

Οι θεραπείες να συνοδεύονται από μέτρα καλής ζωοτεχνικής πρακτικής όπως:



7. Πρόσθετες πληροφορίες

→ Περιβάλλον

Με βάση οικοτοξικολογικές μελέτες και μελέτες αποδρομής της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον μονάδας εκτροφής έχει κριθεί ότι το ρίσκο για το περιβάλλον από τη χρήση του φαρμάκου με το συνιστώμενο τρόπο για τη συγκεκριμένη ένδειξη δεν υπερβαίνει τα αποδεκτά επίπεδα .

→ Αντενδείξεις/ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί στη συνιστώμενη δοσολογία.

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή μείωση πρόσληψης τροφής. Έχει αναφερθεί αυξημένη δραστηριότητα της ALT/SGPT σε δόσεις πέντε φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη, υποδεικνύοντας πιθανή ηπατοτοξικότητα.

→ Χρόνος αναμονής στην τσιπούρα

120 βαθμο-ημέρες.

Για χρήσεις κατά παρέκκλιση σε άλλα είδη ψαριών για άλλες ενδείξεις ελμινθιάσεων η δοσολογία μπορεί να διαφέρει – συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας. Προσοχή: σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να ακολουθείται χρόνος αναμονής τουλάχιστον κατά μιάμιση φορά μεγαλύτερος σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Καν. ΕΕ 2019/6, άρθρο 115d(i)).

→ **Συσκευασία, Συντήρηση**

Σάκοι από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) των 2 kg που διατίθενται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 8 σάκους.

Σάκος από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) βάρους 20 kg, ο οποίος διατίθεται σε χάρτινο σάκο.

Να φυλάσσετε τους σάκους ερμητικά κλεισμένους για να προστατεύονται από την υγρασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν παραμένει σταθερό όταν αποθηκεύεται σε συνήθεις συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας (25°C/60%RH).

→ **Διάρκεια ζωής**

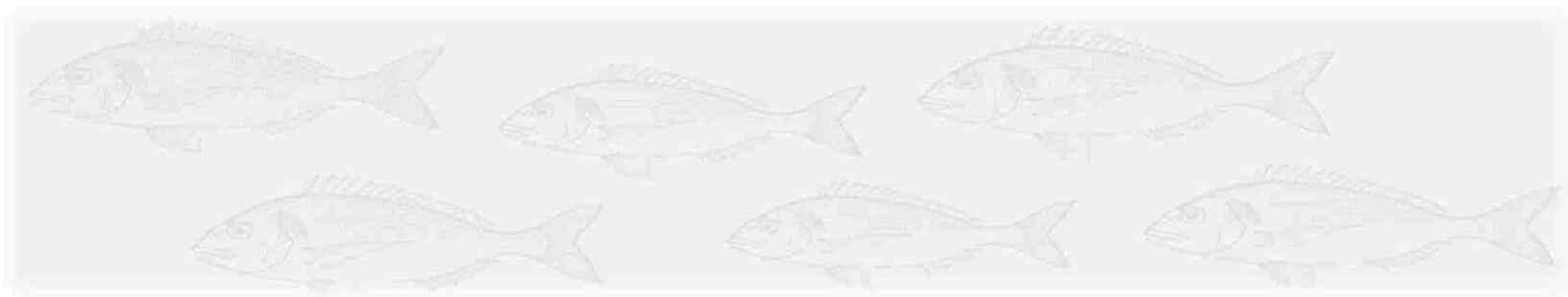
Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωση σε πέλλετ ζωοτροφής σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 μήνες.

→ **Άδεια κυκλοφορίας EMA (European Medicines Agency)**

EU/2/25/340/001–002



8. Στοιχεία Επικοινωνίας & Διανομής

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παραγωγός και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

VETHELLAS AEBE

31 Αυγούστου 51, Λάρισα, 41221, Ελλάδα

Τηλ.: 2410 551160

 e-mail: info@vethellas.gr

 ιστοσελίδα: www.vethellas.gr