

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox-8 suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Vakcína:

Každá dávka 0,004 ml vakcíny obsahuje nasledovné množstvo živých sporulovaných oocýst pochádzajúcich z ôsmich nezrelých línii kokcií:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500* / dávka
<i>Eimeria brunetti</i> HP	100* / dávka
<i>Eimeria maxima</i> CP	200* / dávka
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100* / dávka
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000* / dávka
<i>Eimeria necatrix</i> HP	500* / dávka
<i>Eimeria praecox</i> HP	100* / dávka
<i>Eimeria tenella</i> HP	500* / dávka

* podľa *in-vitro* postupu počítania výrobcom v čase miešania a uvoľňovania

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Kyselina karmínová (červené farbivo, E120)

Xantanová guma (E415)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na perorálnu suspenziu.

Vakcína: vodná suspenzia.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá: Polo- priehľadný, červený, viskózný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Sprejovanie na krmivo alebo v pitnej vode:

Vakcinácia zdravých kurčiat proti siedmim druhom *Eimerii*, ktoré sú patogénne pre kurčatá: *E.acervulina*, *E.brunetti*, *E.maxima*, *E.mitis*, *E.necatrix*, *E.praecox*, *E.tenella*.

Nástup imunity: imunita sa začína vytvárať 10 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: minimálne 36 týždňov pri ustajnení zvierat za podmienok umožňujúcich recykláciu oocýst.

Sprejovanie na kurčatá:

Aktívna imunizácia kurčiat proti kokcidióze spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, a *E. tenella*:

- za účelom zníženia exkrécie oocýst *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

- na zníženie strát na hmotnostných prírastkoch spôsobených *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 10 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá..

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Krmivo a voda podávané kurčatám pred alebo po vakcinácii vakcínou Paracox-8 nesmie obsahovať antikokcidiká vrátane sulfonamidov a antibakteriálnych látok s antikokcidiálnou aktivitou.

Vakcína Paracox-8 obsahuje živé kokcie a vytvorenie odolnosti je závislé na replikácii vakcinačných línií v hostiteľovi.

Nález oocýst v gastrointestinálnom trakte vakcinovaných kurčiat 1-3 týždne alebo viac po vakcinácii je obvyklý. Tieto oocysty pochádzajú najpravdepodobnejšie z vakcinácie. Toto zabezpečí uspokojujúcu ochranu krdľa pred všetkými patogénnymi druhmi *Eimérii* ktoré postihujú kurčatá.

Kurčatá musia byť zdravé a chované na podstielke.

Vakcinačné náradie musí byť pred použitím dôkladne vyčistené.

Neaplikovať do suchých napájačiek.

Na minimalizáciu prenosu na ďalší krdel medzi jednotlivými turnusmi musí byť podstielka odstránená a objekt dôkladne vyčistený a vydezinfikovaný. Toto opatrenie zníži pravdepodobnosť kokcidiovej infekcie z prostredia pred vytvorením dostatočnej imunity v krdli.

Je potrebné zabezpečiť, aby všetky kurčatá prijali vakcinovanú vodu z potrubných napájačiek s niplami vo veku 1 dňa.

Paracox-8 nechráni pred kokcidiózou iné druhy hydiny okrem kurčiat. V každej populácii zvierat môže byť malý počet jedincov, ktoré nereagujú na vakcináciu. Úspech vakcinácie je závislý na vhodnom skladovaní a používaní vakcíny, ako aj schopnosti zvierat odpovedať na vakcináciu. Tieto môžu byť ovplyvnené takými faktormi ako je genetická konštitúcia, súčasne prebiehajúce infekcie, vek, výživný stav, súčasná liečba inými liekmi a stres.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre podávanie vakcíny sprejovaním na kurčatá vakcínu rozriediť pomocou rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“.

Po manipulácii s vakcínou si ihneď umyť ruky.

Osoby podávajúce liek sprejovaním majú počas práce používať ochranné prostriedky pozostávajúce z masky a ochrany očí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Často boli v laboratórnych štúdiách u kurčiat 3–4 týždne po vakcinácii zistené mierne lézie spôsobené *E. aerovulnaria*, *E. necatrix* a *E. tenella* (hodnotenie lézií +1 alebo +2 za použitia hodnotiacej škály podľa Johnsona a Reida z r. 1970). Lézie v tomto rozsahu neovplyvňujú produkciu kurčiat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Vtáky v znáške:

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pretože ochrana pred infekciou kokcídiami po podaní vakcíny sa posilňuje prirodzenou infekciou, je potrebné vziať v úvahu, že aplikácia akýchkoľvek látok s antikokcidiálnou aktivitou podaných po vakcinácii môže skrátiť trvanie účinnej ochrany. Toto je obzvlášť dôležité počas štyroch týždňov po vakcinácii.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie kurčatám sprejovaním na krmivo, sprejovaním na kurčatá alebo v pitnej vode. Jednu dávku (0,004 ml neriedenej vakcíny) podať kurčatám vo veku od 1 do 9 dní, vrátane.

Pre zabezpečenie homogénnej suspenzie oocýst je nevyhnutné liekovku s vakcínou pred použitím intenzívne pretriasť po dobu 30 sekúnd.

a) do pitnej vody

Potrubné napájačky s niplami

Liek môže byť podaný v pitnej vode prostredníctvom riadkových napájačiek hneď od naskladnenia jednodenných kurčiat za predpokladu, že je použitý taký spôsob, ktorý zabezpečí rovnomernú konzumáciu vakcinovanej vody všetkými kurčatami bez toho, aby došlo k usádzaniu oocýst. Napríklad nasledovné metódy sa ukázali byť účinnými:

Vakcínu rozriediť na koncentráciu 1 dávka do 2 ml studenej pitnej vody. Liekovku úplne vyprázdniť prepláchnutím vo vode použitej na rozriedenie vakcíny a rozriedená vakcína má byť dobre premiešaná bezprostredne pred použitím. Vypočítať celkové množstvo vody, ktorá má byť použitá v napájacom systéme, priemerný počet vtákov na napájací riadok a následne počet napájačkových riadkov a požadované množstvo rozriedenej vakcíny. Pre statické napájačkové riadky sa odporúča, aby vtáky boli ponechané o smäde 1-2 hodiny pred podávaním. Každý riadok má byť vyprázdnený a gravitačne naplnený rozriedenou vakcínou bezprostredne pred umožnením prístupu vtákov k niplom. Štartovacia náplň (približne 1 liter) indikátoru (napr. mlieka) môže byť pridaná na zistenie, kedy bol riadok naplnený až po koniec a môže byť uzatvorený bez straty vakcíny. Hlavný prívod vody zapnúť po skončení všetkej rozriedenej vakcíny. Pre napájačkové riadky dočasne zapojené do recirkulačného systému sa odporúča rozriedenie vakcíny v dočasnej nádrži zapojenej do cirkulačného

systému, zabezpečiac tak, že obsah zostane dobre premiešaný po celú dobu. Pre rovnomerné premiešanie oocýst má byť umožnené rozriedenej vakcíne recirkulovať cez napájačkové riadky pred pripustením vtákov k pitiu.

Vyššie uvedené príklady sú myslené ako návody na ilustráciu princípov, ktoré majú byť zachované pri prispôbení podávania cez jednotlivé potrubné napájacie systémy.

Pre ťažkosti spojené s primätím veľmi mladých vtákov piť z niplových napájačiek, má byť pri vakcinácii touto metódou u 1-3 dňových kurčiat kladený dôraz na zabezpečenie príjmu dostatočného množstva vody z hľadiska príjmu vakcíny.

Alternatívne, vakcinácia za použitia prídavných napájačiek môže byť uprednostnená u 5-9 dňových vtákov. Príležitostne sa na farmách vybavených riadkovými napájačkami s niplami používajú prídavné napájačky počas prvých 4-5 dní. Tieto môžu byť žriedlového typu alebo malé napájačky zvonového typu plnené automaticky z potrubia s niplami. Ak sú napájačky uvedených typov plnené jednotlivo z potrubia, potom je spôsob vakcinácie v podstate podobný ako pri napájačkách zvonového typu. Ak sú však tieto napájačky plnené za sebou z jedného niplu, môžu sa vyskytnúť problémy so zavzdušnením v prípade, že boli napájačky odstavené kvôli odobratiu vody kurčatám 1-2 hodiny pred vakcináciou. V tomto prípade by bolo vhodnejšie nariadiť vakcínu vo vhodnej nádobe, napr. vo vedre a aplikovať takto pripravenú vakcínu do každej napájačky, ako sa to robí pri individuálnych žriedlach.

DÔLEŽITÉ

Vakcínu nedávkať do hlavnej nádrže celého vodovodného systému. Zriedenie oocýst by mohlo byť príliš veľké a nezostali by v suspenzii.

b) na krmivo

Je potrebné použiť taký spôsob aplikácie, ktorý umožní rýchle, rovnomerné pokrytie celého povrchu krmiva pripraveného pre kurčatá. Vakcína môže byť nanosená sprejovaním vo väčších kvapkách neriedená alebo riedená vodou. Vakcína má byť nariadená do koncentrácie 1 dávka na 0,4 ml studenej pitnej vody. (1000 dávok Paracox-8 pridaných do 400 ml vody, 5000 dávok Paracox-8 pridaných do 2 litrov vody). Presvedčiť sa, že liekovka bola úplne vyprázdnená jej vypláchnutím vo vode použitej na rozriedenie vakcíny a že nádrž aplikátora je počas práce pravidelne pretriasaná, aby nedochádzalo k usadzovaniu oocýst.

c) sprejovanie na kurčatá

Vakcínu podávať v dávke 0,21 ml rozriedenej vakcíny na kurča za použitia sprejovania vo veľkých kvapkách. Stanoviť kapacitu zariadenia, z ktorého sa bude sprejovať, z hľadiska dávky podanej pre 100 vtákov. Vynásobiť tento objem päťdesiatimi a dosiahnuť tak celkový objem rozriedenej vakcíny potrebnej pre 5000 dávok (alebo desiatimi pre 1000 dávok). Napr. pre prípravu 5000 dávok rozriedenej vakcíny je potrebné celkovo $0,21 \times 5000 = 1050$ ml vakcíny rozriedenej v nasledovnom podiele jednotlivých zložiek:

1. 20 ml vakcíny Paracox-8 (1 liekovka)
2. 500 ml rozpúšťadla (1 fľaša)
3. Doplniť do 1050 ml pitnou vodou.

Napr. na prípravu 1000 dávok rozriedenej vakcíny je potrebné celkovo $0,21 \times 1000 = 210$ ml vakcíny rozriedenej v nasledovnom podiele jednotlivých zložiek:

1. 4 ml vakcíny Paracox-8 (1 liekovka)
2. 100 ml rozpúšťadla (1 fľaša)
3. Doplniť do 210 ml pitnou vodou

Rozpúšťadlo obsahuje červené farbivo a xantánovú gumu, obe zložky podporujú lepší príjem vakcíny. Voda použitá na rozriedenie vakcíny má byť čerstvá, studená a zbavená nečistôt. Na prípravu vakcíny použiť čistú nádobu.

Intenzívne pretriasť liekovku obsahujúcu Paracox-8 5000 dávok (alebo 1000 dávok) po dobu 30 sekúnd kvôli zabezpečeniu resuspenzie oocýst. Vyprázdniť celý obsah liekovky jej vypláchnutím pomocou malého množstva vody použitej k rozriedeniu vakcíny. Úplne vyprázdniť obsah fľaše s rozpúšťadlom jej vypláchnutím zostávajúcim množstvom vody a miešať až do vytvorenia

homogénneho roztoku. Pridať roztok s vakcínou k roztoku s rozpúšťadlom a dobre premiešať. Pridať rozriedenú vakcínu do nádrže aplikátora a vykonať rovnomerné sprejovanie veľkými kvapkami na krídla.

Zabezpečiť riadené, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu priestoru prepravky s kurčatami. Kurčatá nechať v prepravke najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali možnosť upraviť si perie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Viacnásobné predávkovanie (5 alebo viac) môže mať za následok dočasné zníženie denných prírastkov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pre vtákovité, domáca hydina, živé parazitárne vakcíny, kokcidie

ATC vet kód QI01AN01

Vakcína Paracox-8 obsahuje živé atenuované kokcidie a je určená na perorálne podanie kurčatám. Po požití vakcína navodzuje u kurčiat špecifickú imunitu proti terénnym kmeňom *Eimeria spp.* obsiahnutým vo vakcíne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Paracox-8:

Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan sodný (hydrát)
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Čistená voda

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Chlorid sodný
Kyselina karmínová (červené farbivo, E120)
Xanthanová guma (E415)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom

6.3 Čas použiteľnosti

Paracox-8:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 33 týždňov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Paracox-8:

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Uchovávať pri teplote 2°C-25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Paracox-8:

Číre, bezfarebné PETG liekovky s bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou vakcíny s obsahom 4 ml (1000 dávok)

Papierová škatuľka s 1 liekovkou vakcíny s obsahom 20 ml (5000 dávok)

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Plastové PET fľaše uzavreté gumovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom,

Pre podávanie sprejovaním na kurčatá je vakcína dodávaná spoločne so zodpovedajúcim objemom rozpúšťadla:

100 ml fľaša rozpúšťadla (pre 1000 dávok)

500 ml fľaša rozpúšťadla (pre 5000 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/143/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.11. 2000

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Liekovka 4 ml a 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox-8 suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Oocysty v 1 dávke 0,004 ml:

<i>E. acervulina</i> HP	500
<i>E. brunetti</i> HP	100
<i>E. maxima</i> CP	200
<i>E. maxima</i> MFP	100
<i>E. mitis</i> HP	1000
<i>E. necatrix</i> HP	500
<i>E. praecox</i> HP	100
<i>E. tenella</i> HP	500

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na perorálnu suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

4 ml (1000 dávok)
20 ml (5000 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pri sprejovaní na kurčatá použiť rozpúšťadlo.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení/nariedení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., 5831 AN Boxmeer, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/143/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok liekovky 4 ml a 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox-8 suspenzia na perorálnu suspenziu



2. ÚČINNÉ LÁTKY

V 1 dávke 0,004 ml:

<i>E. acervulina</i> HP	500
<i>E. brunetti</i> HP	100
<i>E. maxima</i> CP	200
<i>E. maxima</i> MFP	100
<i>E. mitis</i> HP	1000
<i>E. necatrix</i> HP	500
<i>E. praecox</i> HP	100
<i>E. tenella</i> HP	500

4. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4 ml (1000 dávok)
20 ml (5000 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení/nariedení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Rozpúšťadlo

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

100 ml

500 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2°C-25°C.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok).

7.. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Paracox-8 suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vakcína a rozpúšťadlo pre sprejovanie na kurčatá¹:

MSD Animal Health UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Veľká Británia

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox-8 suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinné látky:

Každá dávka 0,004 ml vakcíny obsahuje nasledovné množstvo živých sporulovaných oocýst pochádzajúcich z ôsmich nezrelých línií kokcií:

<i>Eimeri. acervulina</i> HP	500 / dávka
<i>Eimeria brunetti</i> HP	100 / dávka
<i>Eimeria maxima</i> CP	200 / dávka
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100 / dávka
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000 / dávka
<i>Eimeria necatrix</i> HP	500 / dávka
<i>Eimeria praecox</i> HP	100 / dávka
<i>Eimeria tenella</i> HP	500 / dávka

* podľa *in-vitro* postupu počítania výrobcom v čase miešania a uvoľňovania

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Kyselina karmínová (červené farbivo, E120)

¹ Na vytlačenej písomnej informácii pre používateľov bude len meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie predmetnej šarže.

Xanthanová guma (E415)

4. INDIKÁCIA(-E)

Sprejovanie na krmivo alebo podávanie v pitnej vode:

Vakcinácia zdravých kurčiat proti siedmim druhom *Eimerii*, ktoré sú patogénne pre kurčatá: *E.acervulina*, *E.brunetti*, *E.maxima*, *E.mitis*, *E.necatrix*, *E.praecox*, *E.tenella*.

Nástup imunity: imunita sa začína vytvárať 10 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: minimálne 36 týždňov pri ustajnení zvierat za podmienok umožňujúcich recykláciu oocýst.

Sprejovanie na kurčatá:

Aktívna imunizácia kurčiat proti kokcidióze spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, a *E. tenella*:

- za účelom zníženia exkrécie oocýst *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

- na zníženie strát na hmotnostných prírastkoch spôsobených *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 10 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Často boli v laboratórnych štúdiách u kurčiat 3-4 týždne po vakcinácii zistené mierne lézie spôsobené *E. acervulina*, *E. necatrix* a *E. tenella* (hodnotenie lézií +1 alebo +2 za použitia hodnotiacej škály podľa Johnsona a Reida z r. 1970). Lézie v tomto rozsahu neovplyvňujú produkciu kurčiat.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie kurčatám sprejovaním na krmivo, sprejovaním na kurčatá alebo v pitnej vode. Jednu dávku (0,004 ml neriedenej vakcíny) podať kurčatám vo veku od 1 do 9 dní, vrátane.

Pre zabezpečenie homogénnej suspenzie oocýst je nevyhnutné liekovku s vakcínou pred použitím intenzívne pretriasť a premasírovať po dobu 30 sekúnd.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

a) do pitnej vody

Potrubné napájačky s niplami

Liek môže byť podaný v pitnej vode prostredníctvom riadkových napájačiek hneď od naskladnenia jednodenných kurčiat za predpokladu, že je použitý taký spôsob, ktorý zabezpečí rovnomernú konzumáciu vakcinovanej vody všetkými kurčatami bez toho, aby došlo k usádzaniu oocýst. Napríklad nasledovné metódy sa ukázali byť účinnými:

Vakcínu rozriediť na koncentráciu 1 dávka do 2 ml studenej pitnej vody. Liekovku úplne vyprázdniť prepláchnutím vo vode použitej na rozriedenie vakcíny a rozriedená vakcína má byť dobre premiešaná bezprostredne pred použitím. Vypočítať celkové množstvo vody, ktorá má byť použitá v napájacom systéme, priemerný počet vtákov na napájací riadok a následne počet napájačkových riadkov a požadované množstvo rozriedenej vakcíny. Pre statické napájačkové riadky sa odporúča, aby vtáky boli ponechané o smäde 1-2 hodiny pred podávaním. Každý riadok má byť vyprázdnený a gravitačne naplnený rozriedenou vakcínou bezprostredne pred umožnením prístupu vtákov k niplom. Štartovacia náplň (približne 1 liter) indikátoru (napr. mlieka) môže byť pridaná na zistenie, kedy bol riadok naplnený až po koniec a môže byť uzatvorený bez straty vakcíny. Hlavný prívod vody zapnúť po skončení všetkej rozriedenej vakcíny. Pre napájačkové riadky dočasne zapojené do recirkulačného systému sa odporúča rozriedenie vakcíny v dočasnej nádrži zapojenej do cirkulačného systému, zabezpečiac tak, že obsah zostane dobre premiešaný po celú dobu. Pre rovnomerné premiešanie oocýst má byť umožnené rozriedenej vakcíne recirkulovať cez napájačkové riadky pred pripustením vtákov k pitiu.

Vyššie uvedené príklady sú myslené ako návody na ilustráciu princípov, ktoré majú byť zachované pri prispôbení podávania cez jednotlivé potrubné napájacie systémy.

Pre ťažkosti spojené s primätím veľmi mladých vtákov piť z niplových napájačiek, má byť pri vakcinácii touto metódou u 1-3 dňových kurčiat kladený dôraz na zabezpečenie príjmu dostatočného množstva vody z hľadiska príjmu vakcíny.

Alternatívne, vakcinácia za použitia prídavných napájačiek môže byť uprednostnená u 5-9 dňových vtákov. Príležitostne sa na farmách vybavených riadkovými napájačkami s niplami používajú prídavné napájačky počas prvých 4-5 dní. Tieto môžu byť žriedlového typu alebo malé napájačky zvonového typu plnené automaticky z potrubia s niplami. Ak sú napájačky uvedených typov plnené jednotlivo z potrubia, potom je spôsob vakcinácie v podstate podobný ako pri napájačkách zvonového typu. Ak sú však tieto napájačky plnené za sebou z jedného niplu, môžu sa vyskytnúť problémy so zavzdušnením v prípade, že boli napájačky odstavené kvôli odobratiu vody kurčatám 1-2 hodiny pred vakcináciou. V tomto prípade by bolo vhodnejšie nariediť vakcínu vo vhodnej nádobe, napr. vo vedre a aplikovať takto pripravenú vakcínu do každej napájačky, ako sa to robí pri individuálnych žriedlach.

DÔLEŽITÉ

Vakcínu nedávkať do hlavnej nádrže celého vodovodného systému. Zriedenie oocýst by mohlo byť príliš veľké a nezostali by v suspenzii.

b) na krmivo

Je potrebné použiť taký spôsob aplikácie, ktorý umožní rýchle, rovnomerné pokrytie celého povrchu krmiva pripraveného pre kurčatá. Vakcína môže byť nanosená sprejovaním vo väčších kvapkách neriedená alebo riedená vodou. Vakcína má byť nariedená do koncentrácie 1 dávka na 0,4 ml studenej pitnej vody. (1000 dávok Paracox-8 pridaných do 400 ml vody, 5000 dávok Paracox-8 pridaných do 2 litrov vody). Presvedčiť sa, že liekovka bola úplne vyprázdnená jej vypláchnutím vo vode použitej na rozriedenie vakcíny a že nádrž aplikátora je počas práce pravidelne pretriasaná, aby nedochádzalo k usadzovaniu oocýst.

c) sprejovanie na kurčatá

Vakcínu podávať v dávke 0,21 ml rozriedenej vakcíny na kurča za použitia sprejovania vo veľkých kvapkách. Stanoviť kapacitu zariadenia, z ktorého sa bude sprejovať, z hľadiska

dávky podanej pre 100 vtákov. Vynásobiť tento objem päťdesiatimi a dosiahnuť tak celkový objem rozriedenej vakcíny potrebnej pre 5000 dávok (alebo desiatimi pre 1000 dávok). Napr. pre prípravu 5000 dávok rozriedenej vakcíny je potrebné celkovo $0,21 \times 5000 = 1050$ ml vakcíny rozriedenej v nasledovnom podiele jednotlivých zložiek:

5. 20 ml vakcíny Paracox-8 (1 liekovka)
6. 500 ml rozpúšťadla (1 fľaša)
7. Doplniť do 1050 ml pitnou vodou.

Napr. na prípravu 1000 dávok rozriedenej vakcíny je potrebné celkovo $0,21 \times 1000 = 210$ ml vakcíny rozriedenej v nasledovnom podiele jednotlivých zložiek:

4. 4 ml vakcíny Paracox-8 (1 liekovka)
5. 100 ml rozpúšťadla (1 fľaša)
6. Doplniť do 210 ml pitnou vodou

Rozpúšťadlo obsahuje červené farbivo a xantánovú gumu, obe zložky podporujú lepší príjem vakcíny. Voda použitá na rozriedenie vakcíny má byť čerstvá, studená a zbavená nečistôt. Na prípravu vakcíny použiť čistú nádobu.

Intenzívne pretriasť liekovku obsahujúcu Paracox-8 5000 dávok (alebo 1000 dávok) po dobu 30 sekúnd kvôli zabezpečeniu resuspenzie oocýst. Vyprázdniť celý obsah liekovky jej vypláchnutím pomocou malého množstva vody použitej k rozriedeniu vakcíny. Úplne vyprázdniť obsah fľaše s rozpúšťadlom jej vypláchnutím zostávajúcim množstvom vody a miešať až do vytvorenia homogénneho roztoku. Pridať roztok s vakcínou k roztoku s rozpúšťadlom a dobre premiešať. Pridať rozriedenú vakcínu do nádrže aplikátora a vykonať rovnomerné sprejovanie veľkými kvapkami na krídla.

Zabezpečiť riadené, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu priestoru prepravky s kurčatami. Kurčatá nechať v prepravke najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali možnosť upraviť si perie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

Rozpúšťadlo pre sprejovanie na kurčatá:

Uchovávať pri teplote 2°C - 25°C .

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Krmivo a voda podávané kurčatám pred alebo po vakcinácii vakcínou Paracox-8 nesmie obsahovať antikokcidiká vrátane sulfonamidov a antibakteriálnych látok s antikokcidiálnou aktivitou.

Vakcína Paracox-8 obsahuje živé kokcidie a vytvorenie odolnosti je závislé na replikácii vakcinačných línií v hostiteľovi. Nález oocýst v gastrointestinálnom trakte vakcinovaných kurčiat 1-3 týždne alebo viac po vakcinácii je obvyklý. Tieto oocysty pochádzajú najpravdepodobnejšie z vakcinácie. Toto zabezpečí uspokojujúcu ochranu krídla pred všetkými patogénnymi druhmi *Eimerii* ktoré postihujú kurčatá.

Kurčatá musia byť zdravé a chované na podstielke. .

Na minimalizáciu prenosu na ďalší krdel' medzi jednotlivými turnusmi musí byť podstielka odstránená a objekt dôkladne vyčistený a vydezinfikovaný. Toto opatrenie zníži pravdepodobnosť kokcidiovej infekcie z prostredia pred vytvorením dostatočnej imunity v krdli.

Je potrebné zabezpečiť, aby všetky kurčatá prijali vakcinovanú vodu z potrubných napájačiek s niplami vo veku 1 dňa.

Neaplikovať do suchých napájačiek.

Vakcinačné náradie musí byť pred použitím dôkladne vyčistené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre podávanie vakcíny sprejovaním na kurčatá vakcínu rozriediť pomocou rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“.

Po manipulácii s vakcínou si ihneď umyť ruky.

Osoby podávajúce liek sprejovaním majú počas práce používať ochranné prostriedky pozostávajúce z masky a ochrany očí.

Znáška:

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pretože ochrana pred infekciou kokcídiami po podaní vakcíny sa posilňuje prirodzenou infekciou, je potrebné vziať v úvahu, že aplikácia akýchkoľvek látok s antikokcidiálnou aktivitou podaných po vakcinácii môže skrátiť trvanie účinnej ochrany. Toto je obzvlášť dôležité počas štyroch týždňov po vakcinácii.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Viacnásobné predávkovanie (5 alebo viac) môže mať za následok dočasné zníženie denných prírastkov.

Inkompatibility:

Tento liek nemišať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

V každej populácii zvierat môže byť malý počet jedincov, ktoré nereagujú na vakcináciu. Úspech vakcinácie je závislý na vhodnom skladovaní a používaní vakcíny, ako aj schopnosti zvierat odpovedať na vakcináciu. Tieto môžu byť ovplyvnené takými faktormi ako je genetická konštitúcia, súčasne prebiehajúce infekcie, vek, výživný stav, súčasná liečba inými liekmi a stres

Vakcína Paracox-8 obsahuje živé atenuované kokcidie a je určená na perorálne podanie kurčatám. Po požití vakcína navodzuje u kurčiat špecifickú imunitu proti terénnym kmeňom *Eimeria spp.* obsiahnutým vo vakcíne.

Veľkosť balenia:

Paracox-8:

Papierová škatuľka s 1 liekovkou vakcíny s obsahom 4 ml (1000 dávok)

Papierová škatuľka s 1 liekovkou vakcíny s obsahom 20 ml (5000 dávok)

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Plastové PET fľaše uzavreté gumovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom,

Pre podávanie sprejovaním na kurčatá je vakcína dodávaná spoločne so zodpovedajúcim objemom rozpúšťadla:

100 ml fľaša rozpúšťadla (pre 1000 dávok)

500 ml fľaša rozpúšťadla (pre 5000 dávok)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.