

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Paracox 8 suspenzija za peroralno suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek 0,004 ml cepiva vsebuje::

Učinkovine:

sporulirane oociste, ki izvirajo iz osmih zgodaj zrelih linij kokcidij:

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

* Glede na *in vitro* postopek štetja proizvajalca v času mešanja in ob sproščanju.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<i>Suspenzija:</i>
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat (hidrat)
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev klorid
prečiščena voda
<i>Vehikel za razprševanje pri piščancih:</i>
karminska kislina (rdeče barvilo, E120)
ksantanski gumi (E415)
natrijev klorid
prečiščena voda

Cepivo: vodna suspenzija.

Vehikel za pripravo raztopine za razprševanje pri piščancih: motna, rdeča, viskozna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Razprševanje po krmi ali dajanje v vodi za pitje

Za aktivno imunizacijo piščancev za zmanjšanje okužb in kliničnih znakov kokcidioze, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* in *E. tenella*.

Nastop imunosti: Imunost se razvije v 10 dneh po cepljenju.

Trajanje imunosti: Imunost traja do najmanj 36 tednov po cepljenju, ko so ptice v pogojih, ki dovoljujejo recikliranje oocist.

Razprševanje z vehiklom pri piščancih

Za aktivno imunizacijo piščancev proti kokcidiozi, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* in *E. tenella*:

-za zmanjšanje izločanja oocist za *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* in *E. tenella*.

-za zmanjšanje izgub v prirastu za *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* in *E. tenella*.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 10 tednov.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je zaščita pred okužbami s kokcidiji po cepljenju okrepljena z izpostavljenostjo po naravni poti, je treba upoštevati, da dostop do katerih koli sredstev za zdravljenje, ki delujejo proti kokcidijam, kadarkoli po cepljenju lahko zmanjša trajanje učinkovite zaščite. To je še posebej pomembno v prvih štirih tednih po cepljenju.

Cepivo vsebuje žive kokcidije in razvoj zaščite je odvisen od replikacije linij kokcidij iz cepiva v gostitelju.

Običajno se oociste najde v prebavilih cepljenih živali še 1-3 tedne ali več po cepljenju. Te oociste so najverjetneje oociste iz cepiva, ki so se reciklirale v pticah/preko nastilja. Recikliranje zagotavlja zadovoljivo zaščito jate pred vsemi patogenimi vrstami iz rodu *Eimeria*, ki jih vsebuje cepivo.

Piščanci morajo biti zdravi in v talni reji na tleh, pokritih z nastiljem. Med rejnimi cikli je treba nastilj in hlev temeljito očistiti in razkužiti, za zmanjšanje prenosa na naslednjo jato. Tako se bo zmanjšala možnost okužbe s kokcidiji pred nastopom ustrezne zaščite v jati.

Bodite pozorni in zagotovite, da v času cepljenja v vodi za pitje že vsi en dan stari piščanci pijejo vodo preko napajalnikov.

Zagotoviti je treba, da se celotno opremo za cepljenje pred uporabo temeljito očisti.

Ne dajajte v suhe napajalnike.

V vsaki populaciji živali je lahko majhno število posameznikov, ki se ne odzovejo na cepljenje. Uspešnost cepljenja je odvisna od pravilnega dajanja cepiva skupaj s sposobnostjo živali, da se odzovejo/odreagirajo. Na to lahko vplivajo dejavniki kot so genetska konstitucija, istočasna okužba, prisotnost maternalnih protiteles, starost, prehranski status, sočasna zdravljenja in stres.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri dajanju z razprševanjem pri piščancih je treba cepivo razredčiti z uporabo “vehikla za razprševanje”.

Po uporabi si umijte roke.

Pri razprševanju cepiva mora oseba, ki izvaja cepljenje, nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz dobro prilegajoče se obrazne maske in zaščite za oči.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	črevesne lezije ¹
--	------------------------------

¹Blage lezije kokcidij, npr. *E. acervulina*, *E. necatrix* in *E. tenella* (rezultati lezij so bili +1 ali +2 ob uporabi številčnega sistema Johnson in Reid, 1970) so pogosto odkrili pri pticah 3 do 4 tedne po cepljenju v laboratorijskih študijah. Lezije take stopnje ne vplivajo na prirast imuniziranih piščancev.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajajte kokcidiostatikov, vključno s sulfonamidi in protimikrobnimi sredstvi pred ali po cepljenju s tem cepivom.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Priporoča se, da se 14 dni pred ali po cepljenju s tem cepivom živalim ne daje nobenih drugih cepiv. Za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej se odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno dajanje piščancem z razprševanjem po krmi, z razprševanjem po piščancih ali v vodi za pitje. Enkratni odmerek cepiva (0,004 ml nerazredčenega cepiva) je treba dati piščancem v starosti 1 - 9 dni.

Pred uporabo je treba vsebnik močno tresti 30 sekund, da se zagotovi homogeno suspenzijo iz oocist.

a) Dajanje v vodi za pitje

Zdravilo se da v vodi za pitje preko napajalnih linij ob prvi namestitvi piščancev, starih 1 dan pod pogojem, da se zagotovi postopek, ki omogoča, da vsi piščanci enakomerno zaužijejo vodo, v kateri je cepivo, in da se prepreči usedlino iz oocist.

Cepivo je treba razredčiti v koncentraciji 1 odmerek na 2 ml hladne pitne vode. Paziti je treba, da vialo popolnoma izpraznimo s splakovanjem v vodi, ki se uporablja za redčenje cepiva, razredčeno cepivo pa je treba dobro premešati tik pred uporabo. Izračunati je treba celoten volumen uporabljenega cepiva v napajalnem sistemu, povprečno število ptic na posamezno napajalno linijo, število napajalnih linij in potreben volumen razredčenega cepiva. Za statične napajalne linije se priporoča, da ptice 1-2 uri pred cepljenjem pustimo žejne. Vsako linijo je treba izprazniti in napolniti z razredčenim cepivom preden se pticam dovoli dostop do napajalnikov. Začetna polnitev (približno 1 liter) indikatorja (npr. mleka) se lahko uporabi za prikaz napolnjenosti linije in se jo zapre, ko je ta polna, da ne bi prišlo do izgub cepiva. Dovod vode se lahko odpre, ko so ptice popile vso razredčeno cepivo. Za napajalne linije, ki so občasno povezane s sistemom za recirkulacijo, se priporoča, da se razredčeno cepivo odstrani v začasni rezervoar, ki je vgrajen v sistem za recirkulacijo in tako zagotovi, da ostane vsebina dobro zmešana ves čas. Da bi se oociste enakomerno zmešale, je treba omogočiti recirkulacijo razredčenega cepiva skozi napajalne linije, preden se pticam dovoli piti.

Zgornji primeri služijo kot smernice za prikaz principov, ki jim je treba slediti pri prilaganju določenega napajalnega sistema za uporabo razredčenega cepiva.

Posebno pozornost je treba nameniti težavam z navajanjem zelo mladih ptic na napajalnike z nipli in poskrbeti, da piščanci, stari 1-3 dni zaužijejo dovolj vode in z njo tudi dovolj cepiva, kadar se uporabi ta način cepljenja.

Namesto tega je lahko primernejša uporaba dopolnilnih napajalnikov med 5.-9. dnevom. Občasno se na farmah, kjer uporabljajo napajalne linije s kapljičnimi napajalniki, dopolnilni napajalniki uporabijo prve 4-5 dni. To so lahko napajalniki tipa fontana ali mali zvonasti napajalniki, ki se avtomatsko polnijo iz napajalne linije. V kolikor se vsak dopolnilni napajalnik tega tipa posamično polni iz linije, potem je način cepljenja podoben tistemu pri zvonastih napajalnikih. V kolikor se ti napajalniki polnijo en za drugim iz ene linije, pa se lahko pojavijo problemi z zračnimi čepi, če je bil ta tip napajalnika izključen, da bi se ptice odstavilo od vode za 1-2 uri pred cepljenjem. V tem primeru bi bilo morda primerneje začetno razredčenje cepiva pripraviti v ustreznem vsebniku, npr. v vedru za vodo, in naliti razredčeno cepivo v vsak napajalnik kot za napajalnike tipa fontana.

POMEMBNO

Cepiva se ne sme dati v glavni rezervoar sistema za dovod vode. Razredčitev cepiva bi bila previsoka in oociste ne bi ostale v suspenziji.

b) *Dajanje s krmo*

Izbrati je treba način dajanja, ki zagotavlja hitro, enakomerno pokritost celotne površine krme, ki je na razpolago piščancem. Cepivo se lahko razprši z uporabo razpršilnika, razredčeno v vodi. Cepivo je treba razredčiti do koncentracije 1 odmerek na 0,4 ml v hladni vodi iz pipe (1000 odmerkov cepiva je treba dodati v 400 ml vode, 5000 odmerkov cepiva je treba dodati v 2 litra vode). Paziti je treba, da vialo popolnoma izpraznimo tako, da jih izpraznimo v vodi, ki se uporablja za redčenje cepiva, in da se rezervoar razpršilnika med razprševanjem redno in dobro pretresa, da se prepreči usedlino iz oocist.

c) *Dajanje z razprševanjem pri piščancih*

Cepivo je treba dati tako, da je volumen odmerka na ptico 0,21 ml razredčenega cepiva pri uporabi razpršilnika z večjimi kapljicami. Določite kapaciteto razpršilnika glede na volumen, ki ga je treba dati na 100 ptic. Pomnožite ta volumen s 50, tako da dobite skupni volumen razredčenega cepiva, ki je potreben za 5000 odmerkov (ali z 10 za 1000 odmerkov). Npr., za pripravo 5000 odmerkov razredčenega cepiva je potrebno skupno $0,21 \times 5000 = 1050$ ml razredčenega cepiva, ki se ga razdeli med cepivo, vehikel in vodo kot sledi spodaj:

1. 20 ml cepiva (1 viala)
2. 500 ml vehikla (1 plastenka)
3. Napolnite do 1050 ml z vodo iz pipe

Npr., za pripravo 1000 odmerkov razredčenega cepiva je potrebno skupno $0,21 \times 1000 = 210$ ml razredčenega cepiva in je razdeljeno na cepivo, vehikel in vodo kot je navedeno spodaj:

1. 4 ml cepiva (1 viala)
2. 100 ml vehikel (1 plastenka)

3. Napolnite do 210 ml z vodo iz pipe
Vehikel vsebuje rdeče barvilo in ksantanski gumi, ki sta oba dodana za boljši izkoristek cepiva. Voda za razredčitev cepiva mora biti sveža, hladna in čista. Za pripravo cepiva uporabite čiste vsebnike. 30 sekund močno pretresite vialo s 5000 odmerkom (ali 1000 odmerkom) cepiva, da zagotovite ponovno suspenzijo oocist. Vsebino vialo popolnoma izpraznite tako, da izperete z majhno količino vode, ki se uporablja za redčenje cepiva. Vsebino plastenk z vehiklom povsem izpraznite s preostalo količino vode in zmešate z enotno raztopino. Raztopino cepiva dodajte raztopini vehikla in temeljito zmešajte. Dodajte razredčeno cepivo v rezervoar razpršilnika in enakomerno razpršite po pticah z razpršilnikom z večjimi kapljicami. Zagotovite nadzorovano, enakomerno pokritost celotne notranje površine škatle s piščanci. Piščance pustite v škatli na dobro osvetljenem območju za najmanj 30 minut, da imajo čas, da si očistijo perje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Izrazito preveliko odmerjanje (x 5 ali več) lahko povzroči začasno zmanjšanje dnevnega prirasta telesne mase.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AN01.

Cepivo Paracox 8 je oslABLJENO, živo cepivo proti kokcidijam za peroralno dajanje piščancem. Inducira specifično imunost za divje seve zadevnih vrst iz rodu *Eimeria*, po tem, ko jih piščanci zaužijejo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom za razprševanje, ki je priporočen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 33 tednov.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Cepivo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel

Shranjujte pri temperaturi med 2 °C – 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Cepivo

PETG viala z brombutilnimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo s 4 ml cepiva (1000 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 vialo z 20 ml cepiva (5000 odmerkov)

Vehikel

PET platenke z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami. Za dajanje z razprševanjem pri piščancih je cepivo dobavljeno skupaj z ustreznim volumnom vehikla:

Velikosti pakiranja:

100 ml platenka z vehiklom (za 1000 odmerkov)

500 ml platenka z vehiklom (za 5000 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0252/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31. 12. 2002

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

30. 6. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).