

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox-8 suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,004 ml vakcíny obsahuje :

Účinné látky:

Živé sporulované oocysty pochádzajúce z ôsmich nezrelých línií kokciidií:

<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

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Suspenzia:
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan sodný (hydrát)
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Čistená voda
Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:
Kyselina karmínová (červené farbivo, E120)
Xanthanová guma (E415)
Chlorid sodný
Voda na injekcie

Vakcína: vodná suspenzia.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá: polo-priehladný, červený , viskózný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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: 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.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

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

Vakcína obsahuje živé oocysty kokcií a vytvorenie ochrany 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 sú najpravdepodobnejšie oocysty pochádzajúce z vakcinácie, ktoré kolujú medzi vtákmi/v krdli. Toto zabezpečí dostatočnú ochranu krdla pred všetkými patogénnymi kmeňmi tých druhov *Eimerií*, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne.

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 od 1. dňa života. Vakcinačné náradie musí byť pred použitím dôkladne vyčistené.

Neaplikovať do suchých napájačiek.

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

Osobitné 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 umyte ruky.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z masky a ochrany očí.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Intestinálne lézie ¹ .
---	-----------------------------------

¹ mierne intestinálne 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), 3-4 týždne po vakcinácii, v laboratórnych štúdiách. Lézie v tomto rozsahu neovplyvňujú produkciu kurčiat.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie kurčatám sprejovaním na krmivo, sprejovaním na kurčatá alebo v pitnej vode. Jednu dávku (0,004 ml neriedenej vakcíny) podať kurčatám od 1. do 9. dňa života, 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 potrebné 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 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 rozriedenej vakcíny s nasledovným podielom 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 $0,21 \times 1000 = 210 \text{ ml}$ vakcíny s nasledovným podielom 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 5000 dávok (alebo 1000 dávok) Paracox-8 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 krdeľ.

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.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

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

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet 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.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 33 týždňov.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Paracox-8:

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote 2 °C – 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Paracox-8:

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

Veľkosť balenia:

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)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/143/00-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/11/2000

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA 4 ml a 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox-8 suspenzia na perorálnu suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

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. VEĽKOSŤ BALENIA

4 ml (1000 dávok)

20 ml (5000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

Pri sprejovaní na kurčatá použiť rozpúšťadlo.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení/nariedení ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/143/00-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK LIEKOVKY 4 ml a 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox-8



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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 ml (1000 dávok)

20 ml (5000 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení/nariedení ihneď spotrebovať.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK ROZPÚŠŤADLA 100 ml a 500 ml

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

100 ml

500 ml

2. CIEĽOVÉ DRUHY

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Paracox-8

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2°C-25°C.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Paracox-8 suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka 0,004 ml vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Živé sporulované oocýsty pochádzajúce z ôsmych 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)

Xanthanová guma (E415)

Vakcína: vodná suspenzia.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá: polo-priehladný, červený, viskózný roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Sprejovanie na krmivo alebo podávanie v pitnej vode:

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

Nástup imunity: 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

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

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

Vakcína obsahuje živé oocysty kokcií a vytvorenie ochrany 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 sú najpravdepodobnejšie oocysty pochádzajúce z vakcinácie, ktoré kolujú medzi vtákmi/v krdli. Toto zabezpečí dostatočnú ochranu krdľa pred všetkými patogénnymi kmeňmi tých druhov *Eimérii*, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne.

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 od 1. dňa života.

Neaplikovať do suchých napájačiek.

Vakcinačné náradie musí byť pred použitím dôkladne vyčistené.

Osobitné 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.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pretože ochrana pred infekciou kokciíami 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:

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

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Intestinálne lézie ¹ .
---	-----------------------------------

¹ mierne intestinálne 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), 3-4 týždne po vakcinácii, v laboratórnych štúdiách. Lézie v tomto rozsahu neovplyvňujú produkciu kurčiat.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty 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 od 1. do 9. dňa života, 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. Startovacia 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 pitíu.

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 nariadená 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 s nasledovným podielom jednotlivých zložiek:

4. 20 ml vakcíny Paracox-8 (1 liekovka)
5. 500 ml rozpúšťadla (1 fľaša)
6. Doplniť do 1050 ml pitnou vodou.

Napr. na prípravu 1000 dávok rozriedenej vakcíny je potrebné celkovo $0,21 \times 1000 = 210$ ml vakcíny s nasledovným podielom 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 5000 dávok (alebo 1000 dávok) Paracox-8 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 krdeľ.

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. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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 škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/143/00-S

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)

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 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/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Španielsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

17. Ďalšie informácie

V každej populácii zvierat môže byť malý počet jedincov, ktoré nereagujú dostatočne na vakcináciu. Úspech vakcinácie je závislý na správnom používaní vakcíny, ako aj schopnosti zvierat odpovedať na vakcináciu. Tieto môžu byť ovplyvnené takými faktormi ako je genetická konštitúcia, súčasne prebiehajúce infekcie, vek, prítomnosť materských protilátok, 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.

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