

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Paracox-5
suspenzija za oralnu suspenziju,
za kokoši (piliće)
KLASA: UP/1-322-05/24-01/703
URBROJ: 525-09/584-24-3
UK/V/xxxx/WS/067

1/22



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Paracox-5, suspenzija za oralnu suspenziju, za kokoši (piliće)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Jedna doza cjeviva (0,004 mL) sadržava sljedeći broj živih sporuliranih oocista dobivenih od pet rodova atenuiranih linija kokcidija:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500 – 650 *
<i>Eimeria maxima</i> CP	200 – 260 *
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100 – 130 *
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000 – 1300 *
<i>Eimeria tenella</i> HP	500 – 650 *

* Prema *in vitro* postupku brojanja proizvođača u vrijeme miješanja i kod stavljanja u promet

Pomoćne tvari:

Otapalo za primjenu raspršivanjem po pilićima
Karminska kiselina (crveno bojilo, E120)
Ksantanska guma (E415)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za oralnu suspenziju.

Cjevivo: vodena suspenzija.

Otapalo za primjenu raspršivanjem po pilićima: blago zamućena, crvena i viskozna tekućina

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilići).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Primjena raspršivanjem po hrani, raspršivanjem po pilićima bez korištenja otapala ili u vodi za piće
Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju pilića kako bi se smanjila infekcija i klinički znakovi kokcidioze uzrokovane s *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella*.

Početak imunosti: počinje se razvijati unutar 14 dana od cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje 40 dana poslije cijepljenja.

Paracox-5
suspenzija za oralnu suspenziju,
za kokoši (piliće)
KLASA: UP/I-322-05/24-01/703
URBROJ: 525-09/584-24-3
UK/V/xxxx/WS/067

2/22



Primjena raspršivanjem po pilićima uz korištenje otapala

Aktivna imunizacija pilića protiv kokcidioze uzrokovane s *Eimeria acervurina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella* kako bi se:

- smanjilo izlučivanje oocista *Eimeria acervurina*, *E. maxima* i *E. tenella*
- smanjio negativan učinak na prirast uzrokovan s *Eimeria acervurina*, *E. mitis* i *E. tenella*

Početak imunosti: 21 dan.

Trajanje imunosti: 10 tjedana

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati bolesnim pilićima i drugim vrstama peradi osim kokoši.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prije primjene raspršivanjem po pilićima crveno bojilo za hranu (Cochineal E120) treba dodati u razrijeđeno cjepivo ili za razrjeđivanje cjepiva treba koristiti otapalo. Učinkovitost može biti značajno smanjena ako se crveno bojilo Cochineal (E120) ne doda u razrijeđeno cjepivo prije primjene raspršivanjem po pilićima ili ako boja nije odgovarajuće kemijske čistoće (u skladu s Direktivom Vijeća 95/45/EC).

Smije se cijepiti samo zdrave kokoši. Cjepivo se ne smije primijeniti stresiranim pilićima, npr. pothlađenim jedinkama, te onima koje nedostatno jedu ili piju.

Pilići koje se cijepi moraju biti podno držani na stelji. Cjepivo sadrži žive oociste kokcidija i ovisi o umnožavanju vakcinalnih sojeva u organizmu domaćina za razvoj zaštite.

U crijevima cijepjenih pilića uobičajeno se mogu utvrditi oociste od 1-3 ili više tjedana nakon cijepjenja. U pravilu je riječ o cjepnim oocistama koje recikliraju u kokošima preko stelje. Recikliranje osigurava zadovoljavajuću zaštitu jata protiv svih patogenih vrsta *Eimeria* sadržanih u cjepivu.

Spremnik s razrijeđenim cjepivom treba za vrijeme raspršivanja nekoliko puta protresti kako se oociste ne bi istaložile.

Da bi se u prvih 14 dana, tj. prije nastupa imunosti, umanjila mogućnost invazije pilića 'divljim sojevima eimerija', stelju od prethodnog uzgoja mora se ukloniti, a peradnjak između dva turnusa temeljito očistiti ('sve unutra - sve van').

Ovim se cjepivom može aktivno imunizirati tovne piliće protiv kokcidioze, no cjepivo ih ne štiti od eimerijskih vrsta koje ne sadrži. Cjepivom se ne može aktivno imunizirati druge vrste peradi osim kokoši (*Gallus gallus*).

U svakoj populaciji životinja postoji mali broj jedinki koje ne mogu u cijelosti odgovoriti na cijepjenje. Uspjeh cijepjenja ovisi o ispravno pohranjenom i apliciranom cjepivu, te sposobnosti životinje da imunološki odgovori. Na navedene činitelje može utjecati genetska konstitucija, prisutna infekcija, dob jedinice, stanje uhranjenosti, usporedna primjena drugih veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP) i prije svega stres.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Potrebno je pobrinuti se da sva oprema za cijepljenje prije uporabe bude temeljito očišćena

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom raspršivanja cjepiva treba koristiti pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitne maske ispravne veličine i zaštitnih naočala. Nakon upotrebe cjepiva, ruke treba oprati vodom i sapunom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno se u pilića, 3-4 tjedna nakon cijepljenja mogu utvrditi umjerene lezije [bodovanje +1 ili +2 kada se koristi numerički sustav vrednovanja Johnson i Reid (1970)] uzrokovane s *E. acervulina* i *E. tenella*. Te lezije ne umanjuju proizvodne pokazatelje imuniziranih pilića. Ako se na pretragu šalju uginuli pilići cijepljeni protiv kokcidioze, o toj činjenici treba izvijestiti dijagnostički laboratorij i patologa kako se prisutnost oocista i razvojnih stadija eimerija ne bi krivo protumačila kao kokcidioza.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Budući da imunosni odziv pilića nakon primjene cjepiva bude potaknut i prirodnom invazijom eimerija, treba znati da svako antikokcidijsko sredstvo primijenjeno u vrijeme i nakon cijepljenja može umanjiti trajanje učinkovite zaštite. Stoga hrana i voda za piće koju pilići dobivaju za vrijeme i poslije cijepljenja ne smije sadržavati antikokcidijske VMP-e uključujući sulfonamide i druga antiemerijska sredstva, npr. ionoforni kokcidiostatici, nikarbazin, amprolij i dr.

Nema podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog VMP-a mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Pilićima starosti jedan dan potrebno je primijeniti jednu dozu VMP-a putem raspršivanja po hrani, raspršivanjem po pilićima, ili u dobi od 3 dana putem vode za piće.

Paracox-5
suspenzija za oralnu suspenziju,
za kokoši (piliće)
KLASA: UP/I-322-05/24-01/703
URBROJ: 525-09/584-24-3
UK/V/xxxx/WS/067



DIRIGENT II

pad 2024

Primjena raspršivanjem po hrani

Pilićima se na papir ili na plastičnu foliju postavljenu uzduž peradnjaka stavi smjesa za početak tova (starter) u količini dostatnoj za prvih 24 do 48 sati (cjepivo se ne smije raspršiti po smjesi u automatskim hranilicama ili po hrani koja je ispod žarulja za grijanje pilića). Da bi oociste resuspendirali, sadržaj u bočici treba prije primjene protresti 30-ak sekundi. Nakon toga cjepivo se razrijedi s čistom hladnom vodom u omjeru: 20 mL cjepiva (= 5000 doza) u 3 L vode. Potom se razrijeđeno cjepivo ravnomjerno rasprši po hrani koristeći se uobičajenim raspršivačem s 'mehaničkom pumpicom'. Uvijek treba provjeriti da je smjesa raspršena u cijelosti i dostupna svim pilićima, te da ukupna količina odmjerenih i ponuđenih doza odgovara broju pilića u jatu. Prilikom raspršivanja spremnik s resuspendiranim cjepivom treba nekoliko puta promućkati, kako bi se spriječilo slijeganje oocista. Nakon što se cjepivo razrijedi i rasprši po hrani, piliće treba staviti u peradnjak tako da najkasnije u roku od 2 sata počnu uzimati hranu. Kada pilići pojedu hranu poprskanu cjepivom, ponudi im se uobičajena smjesa za početak tova (starter).

Primjena putem vode za piće

Jednodnevne piliće stavi se u peradnjak i odmah ih se počne privikavati na uzimanje vode iz nakapnih pojilica (nipple). Kada su pilići stari 3 dana, svjetlo im se ugasi tijekom 7 sati. Potom se 2 sata prije cijepjenja podigne sve 'pojidbene linije' izvan dosega pilića. Nakon toga treba istodobno upaliti svjetlo i spustiti pojilice, koje u cijelosti moraju biti ispunjene pripremljenim cjepivom.

Cjepivo se razrijedi hladnom vodom za piće u omjeru: 1 doza/2-4 mL vode. Stoga treba izračunati prosječan broj pilića po svakoj 'pojidbenoj liniji', tako da volumen razrijeđenog cjepiva bude 2 – 4 mL za jedno pile.

Cijevi za napajanje napune se pripremljenim tj. razrijeđenim cjepivom i toliko ih se spusti da pilići mogu lako dosegnuti pojilice. Kako cjepiva ne bi uzmanjkalo, pojidbeni sustav tj. cijevi može se prvo ispuniti mlijekom (oko 1 L) koje je u tom slučaju 'indikator' potpunosti cijevi.

Pilići s vremenom popiju pripremljeno cjepivo, te ga treba doliti u spremnik tako da sve linije za napajanje budu napunjene dok se ne doda zadnja količina pripremljenog cjepiva.

Pilićima se potom daje uobičajena voda za piće.

Preporučuje se, prije prve primjene cjepiva u objektu, poduzeti mjere kojima će se osigurati da su pojidbeni sustavi odgovarajuće napunjeni razrijeđenim cjepivom, a što se vidi pojavom indikatora na završecima pojilica, prije nego što se pilićima omogući da piju.

Primjena raspršivanjem po pilićima

Prije primjene raspršivanjem po pilićima crveno bojilo za hranu (Cochineal E120) treba dodati u razrijeđeno cjepivo ili za razrjeđivanje cjepiva treba koristiti preporučeno otapalo „Otapalo za primjenu raspršivanjem po pilićima“. Otapalo sadržava ksantansku gumu i crveno bojilo koji omogućuju pospješuju cjepiva.

a) uz korištenje otapala za primjenu raspršivanjem po pilićima

Cjepivo treba primijeniti u obliku spreja pri čemu svako pile treba primiti dozu 0,21-0,28 mL razrijeđenog cjepiva. Prethodno treba odrediti potrebni kapacitet uređaja za raspršivanje na temelju volumena razrijeđenog cjepiva potrebnog za 100 pilića. Taj volumen treba pomnožiti s brojem 50 da bi se dobio volumen razrijeđenog cjepiva koji sadržava 5000 doza (ili s brojem 10 za 1000 doza). Primjerice, volumen razrijeđenog cjepiva koji sadržava 5000 doza je 1050 mL (0,21 mL x 5000) i za njegovu pripravu potrebno je dodati sljedeće volumene cjepiva, otapala i vode za piće:

1. 20 mL cjepiva (jedna bočica)
2. 500 mL otapala (jedna bočica)
3. Dopuniti do 1050 mL s vodom za piće.



Otapalo sadržava ksantansku gumu i crveno bojilo koji pospješuju unos cjepiva. Voda za razrjeđivanje cjepiva treba biti svježja, čista i hladna. U čisti spremnik za pripremu razrijeđenog cjepiva treba dodati otapalo i potrebni volumen vode za piće te ih promiješati dok se ne dobije ujednačena otopina. Bočica s cjepivom (1000 ili 5000 doza) se dobro protrese tijekom 30 sekundi, kako bi se oociste ravnomjerno resuspendirale. Cijeli sadržaj bočice treba dodati u spremnik s otapalom i vodom te temeljito promiješati. Razrijeđeno cjepivo zatim treba uliti u spremnik uređaja za raspršivanje i ravnomjerno raspršiti po pilićima u obliku krupno-kapljičastog spreja. Pri tome treba paziti da su pilići ravnomjerno raspoređeni po cijelome dnu kutije te da se razrijeđeno cjepivo ravnomjerno rasprši po svim pilićima u kutiji. Piliće nakon cijepjenja treba ostaviti u kutiji tijekom najmanje 30 minuta u dobro osvijetljenoj prostoriji, kako bi im se omogućilo ta se istimare.

b) uz korištenje crvenog bojila za hranu (Cochineal E120)

Cjepivo treba primijeniti u obliku spreja pri čemu svako pile treba primiti dozu 0,21-0,28 mL razrijeđenog cjepiva. Prethodno treba odrediti potrebni kapacitet uređaja za raspršivanje na temelju volumena razrijeđenog cjepiva potrebnog za 100 pilića. Množenjem tog volumena s brojem 50 dobije se

volumen razrijeđenog cjepiva koji sadržava 5000 doza, a s brojem 10 za 1000 doza. Taj volumen vode doda se u odgovarajući spremnik što je u pravilu 1,0 - 1,5 L za 5000 doza, a 200-300 mL za 1000 doza. Utvrđeno je da je uspješnost imunizacije bolja ako se u razrijeđeno cjepivo, neposredno pred primjenu, doda crvena boja za namirnice Cochineal (E 120), a njena koncentracija u vodi treba iznositi 0,10% m/V.

Neposredno pred primjenu nužno je 30-ak sekundi protresti bočicu s cjepivom da se oociste resuspendiraju. Ukupan sadržaj u bočici potom se razrijedi s vodom i dobro promiješa.

Potrebna količina razrijeđenog cjepiva zatim se dodaje u spremnik uređaja za cijepljenje i podese ga se da nastaje krupno-kapljičasti sprej. Prije cijepjenja nužno je provjeriti, a tijekom sprejanja kontrolirati da su pilići ravnomjerno raspodijeljeni u kutiji. Spremnik s razrijeđenim cjepivom treba nekoliko puta protresti kako se oociste ne bi slegle. Poslije cijepjenja piliće treba pripremiti za isporuku, uzgoj ili tov. Piliće nakon cijepjenja treba ostaviti u kutiji tijekom najmanje 30 minuta u dobro osvijetljenoj prostoriji, kako bi im se omogućilo ta se istimare.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Višestruko prekoračena doza (5 puta) u pilića može dovesti do privremenog smanjenja u dnevnom prirastu.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: Nula dana.

Jaja: cjepivo se ne primjenjuje nesilicama

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice, domaću perad, cjepivo koje sadrži žive parazite, kokcidije.

ATC Vet kod: QI01AN01.

Potiče specifični imunitet na prirodne sojeve ovih vrsta *Eimeria* kada ih pilići progutaju



6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Cjepivo

Fiziološka otopina puferirana fosfatom

Otopalo za primjenu raspršivanjem po pilićima

Natrijev klorid

Karminska kiselina (crveno bojilo, E120)

Ksantanska guma (E415)

Voda za injekcije

6.2 Glavne Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim VMP-om, osim otopalom preporučenim za primjenu raspršivanjem po pilićima.

6.3 Rok valjanosti

Cjepivo

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 33 tjedana.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: odmah upotrijebiti.

Otopalo za primjenu raspršivanjem po pilićima

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 15 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Cjepivo

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C)

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otopalo za primjenu raspršivanjem po pilićima

Čuvati pri temperaturi 2 °C - 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivo

Spremnici su plastične bočice od 4 mL i 20 mL načinjene od prozirnog, bezbojnog polietilen tereftalat kopoliestera (PETG) s brombutilnim gumenim čepovima i aluminijskim navojima. Navoj je veličine 20 mm sigurnosno otklopni „Flip-Tear-Up“ načinjen od prozirnog lakiranog aluminija s bijelim polipropilenskim diskom. Bočice su pakirane u kutije.

5 x 4 mL (1000 doza)

5 x 20 mL (5000 doza)

Otopalo za primjenu raspršivanjem po pilićima

Plastične (PET) bočice, zatvorene gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Za primjenu raspršivanjem po pilićima cjepivo se dostavlja s otopalom odgovarajućeg volumena (100 mL otopala za cjepivo s 1000 doza i 500 mL otopala za cjepivo s 5000 doza).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu

Paracox-5

suspenzija za oralnu suspenziju,

za kokoši (piliće)

KLASA: UP/I-322-05/24-01/703

URBROJ: 525-09/584-24-3

UK/V/xxxx/WS/067

7/22



BRENO

1. listopada 2024.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.- Podružnica u RH
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/313

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

29. kolovoza 2024. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

2. listopada 2024. godine

11. ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Paracox-5
suspencija za oralnu suspenziju,
za kokoši (piliće)
KLASA: UP/I-322-05/24-01/703
URBROJ: 525-09/584-24-3
UK/V/xxxx/WS/067

8/22



BRENO

2. listopada 2024