

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Ministarstvo poljoprivrede

PARACOX
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/369
URBROJ: 525-10/0535-13-2

1/24

siječanj 2013.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PARACOX, suspenzija za peroralnu primjenu, kokoši (*Gallus gallus*).

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (0,1 mL) cjepiva sadržava sljedeći broj sporuliranih oocista od osam atenuiranih linija kokocidija:

Djelatna tvar:

<i>Eimeria 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

Pomoćna tvar:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za peroralnu primjenu.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši (*Gallus gallus*).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija kokoši sa svrhom umanjivanja invazije i kliničkih znakova kokcidioze uzrokovane s *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* i *E. tenella*.

Imunost se počinje razvijati unutar 10 dana po cijepljenju, a traje najmanje 36 tjedana kada su kokoši smještene u uvjetima koji omogućuju peroralno-fekalno recikliranje oocista..

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati bolesnim pilićima i drugim vrstama peradi osim kokoši.

Ministarstvo poljoprivrede

PARACOX
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/369
URBROJ: 525-10/0535-13-2

2/24

siječanj 2013.
ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smije se cijepiti samo zdrave kokoši.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Budući da imunosni odziv pilića nakon primjene cjepiva Paracox bude potaknut i prirodnom invazijom eimerija, treba znati da svako antikokcidijsko sredstvo aplicirano u vrijeme i poslije cijepjenja može umanjiti trajanje zaštite. Stoga hrana i voda za piće koju pilići dobivaju prije i poslije cijepjenja ne smije sadržavati antikokcidijske veterinarsko-medicinske proizvode (VMP) uključujući sulfonamide i druga antieimerijska sredstva pr. ionoforni kokcidistatici, nikarbazin, amprolij i dr.

Cjepivo sadrži žive kokcidije i razvoj zaštite ovisi o umnožavanju vakcinalnih sojeva u organizmu domaćina.

Od 1 do 3 ili više tjedana po cijepjenju u crijevima tretiranih pilića uobičajeno se mogu utvrditi oociste. U pravilu je riječ o vakcinalnim linijama eimerija koje recikliraju u pilićima preko stelje. 'Recikliranje' osigurava zaštitu jata od patogenih vrsta kokcidijskih sadržanih u cjepivu.

Pilići koje se cijepi moraju biti zdravi i podno držani na dubokoj stelji.

Da bi se u prvih 14 dana, tj. prije nastupa imunosti, umanjila mogućnost invazije pilića 'divljim sojevima kokcidijskih', stelju od prethodnog uzgoja mora se ukloniti, a peradnjak temeljito očistiti i dezinficirati.

U peradnjacima gdje se koriste nakapne pojilice ili 'dozatori-medikatori' za izravnu primjenu lijekova u pojilbeni sustav za cijepjenje treba osigurati dodatne prijemne pojilice koje se ručno puni. No, prije cijepjenja pilići se moraju priviknuti da piju iz takvih pojilica.

Cjepivo se ne smije dati bolesnim i stresiranim pilićima pr. onima koji su pothlađeni, te jedinkama koje nedostavno uzimaju vodu i hranu.

Ovim cjepivom može se aktivno imunizirati piliće protiv kokcidioze, no ne može se cijepiti druga vrsta peradi osim kokoši (*Gallus gallus*).

Oprema za cijepjenje prije upotrebe mora biti temeljito očišćena, a cjepivo se ne smije stavljati u potpuno suhe pojilice.

Tijekom aplikacije treba paziti da se cjepivo nekoliko puta protrese.

Može se primijetiti slabija učinkovitost ako se crvena boja Cochinela (E120) ne doda u razrijeđeno cjepivo prije primjene raspršivanjem u koncentraciji 0.1% w/v (210-280 µg/pile) ili ako boja nije odgovarajuće čistoće (u skladu s Direktivom Vijeća 95/45/EC) ili se umjesto nje koriste alternativni pigmenti.

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 o sposobnosti životinje da imunološki odgovori. Na navedene činitelje može utjecati genetska konstitucija, prisutna infekcija, dob jedinke, stanje uhranjenosti, usporedna primjena drugih lijekova i prije svega stres.

Ministarstvo poljoprivrede

3/24

PARACOX
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/369
URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.

ODOBRENO

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

U okolnostima primjene cjepiva u vodi za piće preporučuje se nositi zaštitne rukavice. Oociste kokcidija sadržane u cjepivu vrsno su specifične i ne mogu invadirati crijevni trakt čovjeka. Odmah nakon upotrebe treba oprati ruke. Osobe koje primjenjuju cjepivo raspršivanjem moraju nositi zaštitnu masku za oči i lice.

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*, *E. necatrix* 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.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati kokošima tijekom nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Budući da imunosni odziv pilića nakon primjene cjepiva Paracox 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 uključujući sulfonamide i druga antieimerijska sredstva pr. ionoforni kokcidistatici, nikarbazin, amprolij i dr.

Nema podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP. Stoga se preporučuje primjena drugih cjepiva unutar 14 dana prije ili poslije cijepljenja ovim proizvodom.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Voda za piće

Doza cjepiva za svako pile iznosi 0,1 mL. Stoga je 100 mL Paracox-a dostatno za cijepljenje 1000 pilića, a 500 mL za 5000 pilića.

Cjepivo se pilićima daje jednokratno, u vodi za piće u dobi između 1 i 9 dana.

Preduvjet za uspješno cijepljenje je da pilići ožedne. Stoga im se 1-2 sata prije cijepljenja uskrati voda, a nakon toga oni će u naredna 2 sata popiti vodu s cjepivom.

Ministarstvo poljoprivrede

4/24

PARACOX
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/369
URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.
ODOBRENO

Plastičnu vrećicu s cjepivom treba protresti 30-ak sekundi da suspenzija oocista postane homogena.

- Količina cjepiva koju treba staviti u svaku pojilicu izračuna se na sljedeći način:

Ukupan broj pilića u peradnjaku : broj pojilica u peradnjaku x 0.1 = količina cjepiva po pojilici.

Razrjeđenje Paracox cjepiva s vodom ne smije biti veće od 1 : 50. U svaku pojilicu cjepivo se doda pomoću tanke kanile (Ø 1.1 mm) koju se pričvrsti na automatsku brizgaljku. Automatsku brizgaljku treba držati pod kosim kutem prema površini vode i pomicati je prilikom aplikacije tako da se cjepivo ravnomjerno raspodijeli u pojilici. Treba koristiti točno kalibrirane brizgaljke.

Budući da se u peradnjacima koriste različiti sustavi za napajanje, navodimo nekoliko mogućnosti primjene cjepiva u vodi za piće.

- *Automatske zvonaste pojilice* (bell-type, Automatische Rundtränke): 1-2 sata prije cijepljenja pojilice se podigne naviše i pritom ih se ne isprazni. Odgovarajuću količinu cjepiva doda se u svaku pojilicu i potom ih se odmah spusti (najmanja količina cjepiva koju se stavi u pojilicu je 10 mL, a najveća 25 mL; treba provjeriti da na jednu pojilicu dolazi 100 do 250 uzgojnih pilića). Tijekom cijepljenja ne smije se zatvoriti dotok vode u pojilice, tj. kako pilići piju pojilice se trebaju automatski puniti.

- *Protočne nakapne pojilice sa čašicom* (mini-cup line drinkers; line drinkers with gravity-fed cup): U peradnjacima gdje su nakapne pojilice s čašicom, cjepivo treba dodati izravno u svaku čašicu. Postupak je u pravilu vrlo sličan kao i za zvonaste pojilice. U svaku malu posudicu doda se 3-5 mL cjepiva.

- *Žljebaste pojilice* (trough drinkers, Rinnentränke): 1-2 sata prije cijepljenja isprazne se ili maknu žljebaste pojilice i provjeri da li su čiste. Čim se pojilice ponovno napuni doda se odgovarajuća količina Paracox-a (što se tiče broja pojilica potrebnih za cijepljenje, preporučuje se da po svakom piletu bude 0,25-1,0 cm pojidbenog prostora).

- *Ručno punjene pojilice s poklopcem* (fount type drinkers/manualy filled/, Stulpdränke): pojilice se makne 1-2 sata prije cijepljenja i provjeri da li su čiste. Čim ih se ponovno napuni doda se odgovarajuća količina cjepiva i vrati ih se na mjesto (što se tiče broja pojilica nužnih za cijepljenje, preporučuje se da po svakom piletu bude 0,25-1,0 cm pojidbenog prostora).

- *Dodatne pojilice ili tzv. prijemne pojilice koje se ručno puni* (supplementary drinkers, Handtränken als Zusatztränkenn): česta praksa je da se na farmama s protočnim nakapnim pojilicama (nipple) prvih 4-5 dana stavljaju dodatne pojilice, a to mogu biti i one s poklopcem ili male pojilice zvonastog oblika. Pojilice treba maknuti 1-2 sata prije cijepljenja. Cjepivo Paracox razrijedi se s vodom u odgovarajućoj posudi (pr. vjetrovode) i iz nje se cjepivo ulije u svaku pojilicu. Razrjeđenje cjepiva s vodom ne smije biti veće od 1 : 50.

VAŽNO

- U peradnjacima gdje se koriste nakapne pojilice ili 'dozatori-medikatori' za izravnu primjenu VMP u pojidbeni sustav, za cijepljenje treba osigurati dodatne prijemne pojilice koje se ručno puni. No, prije cijepljenja pilići se moraju priviknuti da piju iz takvih pojilica.

- Cjepivo se ne smije stavljati u glavni spremnik od sustava za napajanje, jer bi razrjeđenje cjepiva bilo preveliko, a oociste se ne bi zadržale u suspenziji.

- *Pakovanje*: Prilikom aplikacije cjepiva plastičnu vrećicu ne treba probosti iglom, jer ona sama 'kolabira'. Cjepivo će ostati sterilno i nekontaminirano dok se plastična ambalaža ne probode plastičnom sondom na koju se nastavi cijev, što se pričvrsti na 'automatsku brizgaljku'. Vrećicu sa cjepivom može se nositi u torbi, za pojasom ili obješenu oko vrata pri

Ministarstvo poljoprivrede

5/24

PARACOX

suspenzija za peroralnu primjenu

KLASA: UP/I-322-05/12-01/369

URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.

ODOBRENO

čemu se cjepna suspenzija homogenizira. S brizgaljkom treba pažljivo rukovati kako bi se točne doze cjepiva stavljalo u pojilice.

- Uputa za uporabu plastičnih ambalažnih vrećica

1. Otvoreni kraj cijevi za aplikaciju (nalazi se u svakom pakiranju) pričvrsti se na automatsku brizgaljku koja ima odgovarajuću kalibraciju (podjelu).
2. Plastična kruta sonda pričvršćena na cijev za aplikaciju centrirana se na odgovarajućem mjestu na donjem dijelu vrećice. Zatim se kratkim i snažnim pritiskom probode membrana, a sonda se automatski postavi u ispravan položaj. U svakoj vrećici je nešto veća količina cjepiva od deklarirane, što omogućuje da se automatska brizgaljka početno napuni.

Raspršivanje po hrani

Ova metoda primjene koristi se kada se želi postići brzo, ujednačeno prekrivanje površine hrane dostupne pilićima. Cjepivo se može raspršiti u obliku krupno-kapljičastog spreja kao nerazrijeđeno ili razrijeđeno s vodom. Ako se cjepivo razrijeđuje, ne smije se dati više od 4 volumena vode na 1 volumen cjepiva (pr. 5000 doza Paracox-a doda se u 2 L vode). Rezervoar aplikatora treba tijekom primjene redovito protresti da se spriječi taloženje oocista.

Raspršivanje po pilićima u valionici

Cjepivo Paracox primjenjuje se u obliku spreja u valionici pomoću uređaja za raspršivanje tako da se koristi volumen od 0,21-0,28 mL razrijeđenog cjepiva po piletu. Prvo se izračuna potreban volumen koji će uređaj za raspršivanje raspršiti po 100 pilića u kutiji (21-28 mL/100 pilića). Taj volumen pomnoži se sa 50 da bi se dobila potrebna količina razrijeđenog cjepiva za 5000 pilića (1050-1400 mL), ili sa 10 za 1000 pilića (210-280 mL). Od tog volumena oduzme se 500 mL (5000 doza) odnosno 100 mL (1000 doza), a preostali volumen predstavlja količinu vode koja se pridoda odgovarajućem pakiranju (550-900 mL vode za 5000 doza tj. 110-180 mL vode za 1000 doza). Postupak izračuna doze prikazan je u tablici:

Paracox pakovanje	Potrebna količina vode (ovisno o uređaju za raspršivanje)	Dobivena količina razrijeđenog cjepiva	Broj pilića po kojima se raspši cjepivo
100 mL (1000 doza)	110-180 mL	210-280 mL	1.000
500 mL (5000 doza)	550-900 mL	1050-1400 mL	5.000

Pilići će poboljšati p.o. unos cjepiva, a time i njegovu djelotvornost, ako se boja Cochinela crvena (E 120) doda u razrijeđeno cjepivo prije primjene. Potrebno je dodati dovoljnu količinu ove boje da se postigne koncentracija od 0.1% w/v.

Vrećica sa cjepivom (1000 ili 5000 doza) se dobro protrese i 'promasira' tijekom 30-ak sekundi, kako bi se oociste resuspendirale. Njen sadržaj tada se doda u vodu i temeljito promiješa. Zatim se razrijeđeno cjepivo ulije u spremnik uređaja za raspršivanje koji treba biti tako podešen da se osigura ujednačeno raspršivanje cjepiva po pilićima u obliku krupno-kapljičastog spreja. Pri tome treba paziti da su pilići ravnomjerno raspoređeni po cijelome podu kutije. Za vrijeme cijepljenja spremnik uređaja za raspršivanje treba nekoliko puta

Ministarstvo poljoprivrede

PARACOX
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/369
URBROJ: 525-10/0535-13-2

6/24

siječanj 2013.
ODOBRENO

protresti da se spriječi sedimentiranje oocista. Piliće se potom uobičajeno pripremi za isporuku na uzgojne farme.

- Za raspršivanje cjepiva protiv kokcidioze u valionicama preporučuje se koristiti mobilne ili fiksne uređaje posebno proizvedene za tu namjenu (pr. Spraycox II).

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

Višestruko prekoračena doza (5 x) u pilića može privremeno umanjiti dnevni prirast.

4.11. Karencija

Meso i jestivi nusproizvodi:

0 dana.

Jaja: cjepivo se ne primjenjuje nesilicama.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravak za domaću perad
živo cjepivo protiv kokcidioze kokoši

ATCvet kôd: QI01AN01

Eimerije se nakon p.o. unosa cjepiva Paracox umnožavaju u domaćinu pri čemu potiču stvaranje specifične imunosti, a kokoši štite od invazije divljim sojevima eimerija. Peroralno-fekalno recikliranje vakcinalnih oocista, koje sporuliraju na stelji, osigurava da sve kokoši u jatu budu podjednako zaštićene. Pilići počinju razvijati imunost unutar 14 dana poslije vakcinacije, tj. nakon 2-3 završena razvojnog ciklusa eimerija, a zaštita traje doživotno.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP upotrebljava u skladu s SPC/uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Ksantanska guma

Puferirana fiziološka otopina (fosfatni pufer)

6.2 Inkompatibilnosti

Ne smije se miješati s bilo kojim drugim VMP.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 28 tjedna.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

Ministarstvo poljoprivrede

7/24

PARACOX
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/369
URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.
ODOBRENO

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2-8°C).

Ne smije se pohraniti pri temperaturi nižoj od 2°C.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Fleksibilne plastične vrećice á 1000 doza (100 mL) i 5000 doza (500 mL) izrađene od 0,05 mm najlona i pesvučene s 0,07 mm polietilena. Vrećice se prije punjenja steriliziraju zračenjem, a punjenje se obavlja u aseptičnim uvjetima. Svaka vrećica ima nastavak za aplikaciju i spremna je za direktnu uporabu u vodi za piće.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP trebaju se odlagati u skladu sa Zakonom o otpadu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

INTERVET INTERNATIONAL B.V.,

Podružnica u Republici Hrvatskoj

Heinzelova 62a

10000 Zagreb

Tel.: +385 1 6611 313

Fax: +385 1 6611 355

E-mail: darko.grahovac@merck.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/369 od 10. siječnja 2013.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

3. siječnja 2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10. siječnja 2013.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Ministarstva poljoprivrede; <http://www.mps.hr/>

Ministarstvo poljoprivrede

8/24

PARACOX

suspenzija za peroralnu primjenu

KLASA: UP/I-322-05/12-01/369

URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.

ODOBRENO

**ZABRANA PROIZVODNJE, UVOZA, POSJEDOVANJA, PRODAJE, OPSKRBE
I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede

9/24

PARACOX
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/369
URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.
ODOBRENO