

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Paracox 5 suspenzija za peroralno suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek 0,004 ml cepiva vsebuje:

Učinkovine:

Sporulirane oociste, ki izvirajo iz petih zgodaj zrelih linij kokcidij:

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

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Suspenzija:
fiziološka raztopina s fosfatnim pufrom
Vehikel za razprševanje pri piščancih:
karminska kislina (rdeče barvilo, E120)
ksantanski gumi (E415)
natrijev klorid
voda za injekcije

Suspenzija: mlečna suspenzija po mešanju.

Vehikel 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, razprševanje brez vehikla pri piščancih ali dajanje v vodi za pitje

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

Nastop imunosti: 14 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 40 dni po cepljenju.

Razprševanje z vehiklom pri piščancih

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

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

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

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 10 tednov po cepljenju.

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:

Cepite samo zdrave živali. Ne dajajte živalim, ki so pod stresom, npr. živalim, ki so podhlajene, ne jedo ali ne pijejo.

Za dajanje v obliki razprševanja pri piščancih je treba razredčenemu cepivu dodati rdeče barvilo za hrano (škrlatno, E120) ali pa je treba cepivo razredčiti z uporabo priporočenega "vehikla za razprševanje".

Pri razredčenju cepiva samo v pitni vodi in brez uporabe rdečega barvila, lahko pride pri načinu dajanja z razprševanjem pri piščancih do pomembnega zmanjšanja učinkovitosti cepljenja. Čistost škrlatnega barvila E120 mora biti v skladu z Direktivo Komisije 95/45/EC.

Piščanci morajo biti absolutno v talni reji. Cepivo vsebuje žive kokcidije in razvoj zaščite je odvisen od replikacije linij kokcij 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 stelje. Recikliranje zagotavlja zadovoljivo zaščito jate pred vsemi patogenimi vrstami iz rodu *Eimeria*, ki jih vsebuje cepivo.

Med dajanjem cepiva je treba sprejeti ukrepe, da se zagotovi, da se razredčeno cepivo resuspendira v rednih intervalih med dajanjem.

Zaščita proti okužbam s kokcidiji po dajanju cepiva je dosežena po naravni poti, zato je treba upoštevati, da lahko dostop do sredstev, ki delujejo kokcidiohistatično, zmanjša trajanje učinkovite zaščite. To je pomembno skozi celotno življenjsko obdobje piščanca.

Da bi se zmanjšala verjetnost okužbe v reji pred nastopom imunosti, je treba odstraniti steljo in hlev med rejnimi cikli temeljito očistiti.

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

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

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

Drugi previdnostni ukrepi:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	črevesna lezija ¹
--	------------------------------

¹Blage črevesne lezije kokcidij, npr. *E. acervulina* 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. 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 ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, 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 cepivom.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Enkratni odmerek cepiva je treba dati z razprševanjem po krmi ali piščancih, starih od enega dneva dalje, ali pa v vodi za pitje piščancem starim 3 dni.

Dajanje s krmo

Krmo – starter za piščance, ki zadostuje za prvih 24-48 ur, je treba dati na papir ali na plastično podlago vzdolž tal v hlevu za perutnino. Ne dajajte cepiva preko avtomatskih krmilnikov ali postavljajte tretirane krme neposredno pod grelne luči.

Pred uporabo vsebnik močno stresajte 30 sekund, da se zagotovi resuspendiranje oocist. Razredčite cepivo v vodi v razmerju približno 5000 odmerkov v do 3 litrih vode in razpršite enakomerno po površini krme z uporabo razpršilnika z večjimi kapljicami. Zagotoviti je treba enakomerno pokritost celotne površine krme, ki je na razpolago piščancem. Rezervoar razpršilnika je treba med razprševanjem redno stresati, da se prepreči usedlino iz oocist. Zagotoviti je treba, da bo tretirana celotna krma in da se celotno število pripravljenih odmerkov ujema s številom ptic v hlevu.

Ko se cepivo enkrat razredči za uporabo, ga je treba razpršiti po krmi in živalim je treba zagotoviti dostop do krme v roku dveh ur.

Ko so ptice zaužile vso dodeljeno in tretirano krmo, se lahko nadaljuje z rutinskim krmljenjem.

Dajanje v vodi za pitje

Enodnevne piščance namestite v hlev in jih spodbujajte, da se navadijo kapljičnega sistema za napajanje. Ko so piščanci stari 3 dni, naj se sistem osvetlitve izklopi za približno 7 ur. Piščancem naj

se pred dajanjem cepiva prepreči dostop do vseh napajalnih linij za približno dve uri. Ob istem času naj bo izklopljena tudi osvetlitev. V celoti izperite vsako napajalno linijo.

Razredčite cepivo do koncentracije 1 odmerek/2 - 4 ml hladne vode iz omrežja. Izračunajte povprečno število ptic na posamezni napajalni liniji in izračunajte volumen razredčenega cepiva, ki je potreben za posamezno napajalno linijo v razmerju 2 - 4 ml na ptico.

Napolnite vsako napajalno linijo z razredčenim cepivom in jo znižajte, tako da bo pticam omogočen 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, brez da pride do izgub cepiva. Medtem ko ptice pijejo, ohranjajte vsako linijo polno preko njenega rezervoarja, vse dokler ni dodano vso razredčeno cepivo, pripravljeno za posamezno linijo. Nato sledi oskrba z običajno vodo.

Pred prvo uporabo cepiva v objektu se priporoča izpeljati varnostne ukrepe s katerimi se preveri, da postopek zagotavlja, da so bile napajalne linije primerno oskrbljene s cepivom, kar je razvidno iz videza indikatorja na kapljičnih napajalnikih na koncu linije, šele potem se piščancem dovoli začeti piti.

Dajanje z razprševanjem pri piščancih

Za dajanje z razprševanjem pri piščancih je treba k razredčenemu cepivu dodati barvilo (škrlatno E120) ali pa cepivo razredčiti z uporabo priporočenega vehikla "Vehikel za razprševanje pri piščancih". Vehikel vsebuje rdeče barvilo in ksantanski gumi, ki sta oba dodana za boljši izkoristek cepiva.

a) Vehikel za razprševanje pri piščancih

Cepivo je treba dati tako, da je volumen odmerka na ptico med 0,21 in 0,28 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 omrežja

Voda, ki se uporabi za razredčenje cepiva mora biti sveža, hladna in neonesnažena. Za pripravo cepiva vzemite čist vsebnik, v vsebnik dodajte vehikel, nato dodajte v vsebnik izračunano količino vode ter zmešajte vehikel in vodo, da nastane enotna raztopina. Močno stresajte vialo s 5000 odmerki (ali 1000 odmerki) cepiva za 30 sekund, da se zagotovi resuspendiranje oocist. Dodajte celotno vsebino vial v vsebnik z vehiklom in vodo ter 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.

b) Rdeče prehransko barvilo (E120)

Cepivo je treba dati tako, da je volumen odmerka na ptico med 0,21 in 0,28 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, da dobite skupni volumen razredčenega cepiva, ki je potreben za 5000 odmerkov (ali z 10 za 1000 odmerkov) ter dodajte ta volumen vode v primeren vsebnik (navadno med 1,0 in 1,5 litrom za 5000 odmerkov ali med 200 in 300 ml za 1000 odmerkov). Izkoristek cepiva pri pticah in posledično učinek cepiva je izboljššan, če je razredčenemu cepivu pred dajanjem z razprševanjem dodano rdeče prehransko barvilo. Dodajte dovolj rdečega prehranskega barvila (škrlatno E120) v vodo, da se doseže koncentracijo 0,1 % w/v, kar ustreza 210 – 280 µg/ptico. Močno stresajte vialo s 5000 odmerki (ali 1000 odmerki) cepiva za 30 sekund, da se zagotovi resuspendiranje oocist. Dodajte celotno vsebino vial v vsebnik z vehiklom in vodo ter temeljito zmešajte. Dodajte razredčeno cepivo v rezervoar razpršilnika in enakomerno razpršite po pticah z razprševanjem z večjimi kapljicami.

Zagotovite nadzorovano, enakomerno pokritost celotne notranje površine škatle s piščanci. Rezervoar razpršilnika je treba med razprševanjem redno stresati, da se prepreči usedlino iz oocist. 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 (5-krat 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.

Indukcija specifične imunosti 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 in prevažajte 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

Viale iz prozornega, brezbarvnega PETG (polietilen tereftalat kopoliestra), zaprte z zamaški iz brombutilne gume in zapečatene z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranj:

Škatla s 5 vialami po 4 ml (1000 odmerkov)

Škatla s 5 vialami po 20 ml (5000 odmerkov)

Vehikel

PET plastenke, zaprte z gumijastim zamaškom in zapečatene z aluminijasto zaporko.

Za dajanje z razprševanjem pri piščancih, se za razredčenje cepiva lahko uporabi "vehikel za razprševanje pri piščancih". Ustrezen volumen vehikla je na voljo skupaj s cepivom (100 ml vehikla za 1000 odmerkov, 500 ml za 5000 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno 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

MR/V/0251/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12. 10. 2006

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. 2. 2024

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>).