

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox - 5 suspenzia na orálnu suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,004 ml vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Sporulované oocysty odvodené z piatich línií kokcií v nasledovnom počte:

<i>Eimeria acervulina</i> , kmeň HP, živý	500-650 oocýst *
<i>Eimeria maxima</i> , kmeň CP, živý	200-260 oocýst *
<i>Eimeria maxima</i> , kmeň MFP, živý	100-130 oocýst *
<i>Eimeria mitis</i> , kmeň HP, živý	1 000-1 300 oocýst *
<i>Eimeria tenella</i> , kmeň HP, živý	500-650 oocýst *

* počty zistené výrobcom počítaním *in vitro* v čase miešania a pri uvoľnení

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>Suspenzia:</u>
Tlmivý fosforečnanový roztok
<u>Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:</u>
Kyselina karmínová (Červené farbivo, E120)
Xantanová guma (E415)
Chlorid sodný
Voda na injekcie

Suspenzia: po zmiešaní suspenzia mliečneho vzhľadu.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá: Polopriehľadný, červený, viskózný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Sprejovanie na krmivo, sprejovanie na kurčatá bez rozpúšťadla alebo podávanie v pitnej vode
Na aktívnu imunizáciu brojlerových kurčiat na redukciu infekcie a klinických príznakov

kokcidiózy spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E.maxima*, *E.mitis* a *E.tenella*.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 40 dní po vakcinácii.

Sprejovanie na kurčatá s rozpúšťadlom

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti kokcidióze spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E.maxima*, *E.mitis* a *E.tenella* za účelom:

- zníženia exkrécie oocýst *E. acervulina*, *E.maxima* a *E.tenella*
- zníženia strát na prírastkoch hmotnosti spôsobených *E. acervulina*, *E.mitis* a *E.tenella*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 10 týždňov po vakcinácii.

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

Nepodávať stresovaným kurčatám napr. podchladeným, neprijímajúcim potravu alebo vodu. Pri podávaní sprejovaním na kurčatá má byť k nariadenej vakcíne pridané červené potravinárske farbivo (košenila E120), alebo má byť vakcína nariadená pomocou odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“ dodávaného výrobcom. Pri spôsobe podania sprejovaním na kurčatá môže dôjsť k výraznému zníženiu účinnosti v prípade, že bola k nariadeniu vakcíny použitá len voda z vodovodného kohútika bez červeného farbiva. Čistota farbiva košenila E 120 musí byť súlade s požiadavkami Smernice Komisie 95/45/ES.

Kurčatá musia byť chované výlučne na hlbokkej podstielke. Vakcína obsahuje živé kokcidie 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 s najväčšou pravdepodobnosťou pochádzajú z vakcíny a recyklujú v kurčatách prostredníctvom podstielky. Recyklácia zabezpečuje dostatočnú ochranu kŕdľa proti všetkým patogénnym druhom *Eimérií* obsiahnutým vo vakcíne.

Je potrebné prijať také opatrenia, aby celé množstvo rozriedenej vakcíny bolo pravidelne počas podávania premiešavané.

Keďže ochrana pred infekciou kokcidiami sa po podaní vakcíny vytvorí na základe prirodzenej čelenže, je potrebné poznamenať, že použitie akéhokoľvek lieku s antikokcidiálnym účinkom kedykoľvek po vakcinácii môže znížiť trvanie účinnej ochrany. Toto je dôležité počas celého života kurčiat.

Na zníženie pravdepodobnosti kokcidiovej infekcie z prostredia pred nástupom imunity je potrebné medzi jednotlivými turnusmi podstielku odstrániť a objekt dôkladne vyčistiť.

Zabezpečiť dôkladné vyčistenie vakcinačného náradia pred použitím.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri podávaní vakcíny sprejovaním použiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z dobre tesniacej ochrannej masky a okuliarov.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

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 napr. po *E. acervulina* a *E. tenella* (veľkosť lézií +1 alebo +2 číselného hodnotiaceho systému podľa Johnsona a Reida z r.1970) boli zistené často u kurčiat 3-4 týždne po vakcinácii. Lézie takéhoto rozsahu neovplyvnia hodnotu imúnnych kurčiat.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasilať 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

Nepodávať lieky s antikokcidiálnym účinkom vrátane sulfonamidov a antibakteriálnych látok pred alebo po vakcinácii týmto veterinárnym liekom.

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

Jedna dávka vakcíny podaná kurčatám od prvého dňa života sprejom na krmivo, alebo sprejom na kurčatá, alebo v pitnej vode vo veku 3 dní.

Podávanie na krmivo

Vhodné štartovacie krmivo na prvých 24-48 hodín rozprestrieť na papier alebo fóliu na podlahu haly. Vakcínu nepodávať pomocou kŕmnych automatov. Vakcinované krmivo neukladať priamo pod výhrevné lampy.

Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrieť po dobu 30 sekúnd tak, aby bolo zabezpečené rozptýlenie oocýst. Vakcínu rozpustiť vo vode v pomere približne 5 000 dávok do 3 litrov vody a nasprejovať rovnomerne priamo na povrch krmiva sprejom vo väčších kvapkách. Sprístupniť kurčatám celú plochu riadene, rovnomerne ošetrovaného krmiva. Nádrž aplikátora pravidelne premiešavať počas aplikácie, aby nedochádzalo k usádzaniu oocýst. Zaisťovať, aby bolo všetko dostupné krmivo ošetrované a celkový počet aplikovaných dávok zodpovedal počtu kurčiat v hale.

Po nariadení vakcínu nasprejovať na krmivo a kurčatám umožniť prístup ku krmivu do dvoch hodín.

Po skončení predloženého vakcinovaného krmiva pokračovať v riadnom režime kŕmenia.

Podávanie do pitnej vody

Jednoduché kurčatá umiestniť do haly, aby si zvykli na napájanie nipelovými napájačkami. Vo veku 3 dní kurčatám vypnúť osvetlenie na dobu asi 7 hodín. Zdvihnúť všetky napájačky mimo dosah kurčiat asi dve hodiny pred podaním vakcíny. Súčasne zapnúť osvetlenie. Všetky napájačky úplne vyprázdniť.

Vakcínu rozriediť v koncentrácii 1 dávka do 2-4 ml studenej vodovodnej vody. Pri výpočte potrebného množstva vychádzať z počtu kurčiat na jednu napájačku a počítať s potrebou 2-4 ml rozriedenej vakcíny pre jedno kurča.

Do každého radu napájačiek naplniť rozriedenú vakcínu a spustením napájačiek umožniť prístup kurčiat k vakcíne. Na zistenie naplnenia napájačiek použiť indikátor (napr. mlieko v množstve 1 litera). Indikátor naplniť do napájacieho systému na začiatku jeho plnenia a po objavení sa indikátora v napájačkách zastaviť prítok, aby nedošlo k stratám na vakcíne. Až do úplného spotrebovania rozriedenej vakcíny kurčatami priebežne dopĺňať napájací systém z rezervoára. Potom obnoviť riadny prítok vody.

Pred prvým použitím vakcíny v danom zariadení sa doporučuje prekontrolovať naplnenosť napájacích potrubí vakcínou pomocou indikátora. Kurčatá pripustiť k napájadlám až po objavení sa indikátora v nipeloch na konci radu.

Podávanie sprejovaním na kurčatá

Pre podávanie sprejovaním na kurčatá pridať k nariadenej vakcíne červené potravinárske farbivo (košenila E120), alebo má byť vakcína nariadená za použitia odporúčaného rozpúšťadla

„Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“ dodávaného výrobcom. Rozpúšťadlo obsahuje červené farbivo a xantánovú gumu, oba sú zahrnuté za účelom lepšej absorpcie.

a) Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

Vakcínu podať v dávke s objemom medzi 0,21 -0,28 ml nariadenej vakcíny na kurča za použitia spreja vo väčších kvapkách. Stanoviť objemovú kapacitu rozprašovacieho zariadenia z hľadiska objemu potrebného pre kurčatá (počítať v stovkách kusov). Pre získanie celkového objemu nariadenej vakcíny potrebnej pre 5 000 dávok vynásobiť tento objem päťdesiatimi (alebo desiatimi pre 1 000 dávok). Napr. pre prípravu 5 000 dávok nariadenej vakcíny je potrebné celkovo $0,21 \times 5\,000 = 1\,050$ ml nariadenej vakcíny, ktorú pripravíme zmiešaním nasledovných množstiev vakcíny, rozpúšťadla a vody:

1. 20 ml vakcíny (1 liekovka)
2. 500 ml Rozpúšťadlo (1 fľaša)

3. Doplniť vodou z vodovodu do 1 050 ml.

Voda použitá na riedenie vakcíny má byť čerstvá, studená a bez znečistenia. Do čistej nádoby na prípravu vakcíny pridať rozpúšťadlo a vypočítané množstvo vody. Miešať rozpúšťadlo s vodou až do vytvorenia rovnorodého roztoku. Liekovku s vakcínou obsahujúcu 5 000 dávok (alebo 1 000 dávok) intenzívne pretriasť po dobu 30 sekúnd pre zabezpečenie re-suspenzie oocýst. Pridať celý obsah liekovky do nádoby s rozpúšťadlom a vodou a starostlivo premiešať.

Nariedenú vakcínu dať do nádržky postrekovača a pomocou spreja s väčšími kvapkami rovnomerne nasprejovať na kurčatá. Zabezpečiť kontrolované, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu boxu s kurčatami. Nechať kurčatá v boxe najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali čas upraviť si perie.

b) Červené potravinárske farbivo (E120).

Rozriedenú vakcínu podávať v dávke 0,21-0,28 ml na kurča za použitia spreja s väčšími kvapkami. Stanoviť objemovú kapacitu rozprašovacieho zariadenia z hľadiska objemu potrebného pre kurčatá (počítať v stovkách kusov). Celkový objem nariedenej vakcíny potrebnej na 5 000 dávok určiť vynásobením tohto čísla päťdesiatimi (alebo desiatimi pre 1 000 dávok) a pridať tento objem vody do vhodnej nádoby (obvykle 1,0 – 1,5 litra pre 5 000 dávok alebo 200-300 ml pre 1 000 dávok).

Prijem vakcíny kurčatami, a tým aj účinnosť vakcíny, sa zlepšuje pridaním červeného potravinárskeho farbiva k rozriedenej vakcíne pred jej podaním sprejovaním. Pridať vhodné množstvo červeného potravinárskeho farbiva (košinela E 120) do vody tak, aby jeho koncentrácia bola 0,1 obj.% čo zodpovedá 210-280 µg/kurča.

Liekovku obsahujúcu 5 000 dávok (alebo 1 000 dávok) vakcíny dôkladne pretriasť po dobu 30 sekúnd tak, aby bolo zabezpečené rozptýlenie oocýst. Pridať celý obsah liekovky k rozpúšťadlu a dôkladne premiešať. Dať rozriedenú vakcínu do nádrže aplikátora a zapnúť v liahni sprejovanie rovnomerným kropením kurčiat veľkými kvapkami.

Zabezpečiť riadené, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu boxu s kurčatami. Nádrž aplikátora počas podávania vakcíny pravidelne pretriasť, aby nedošlo k usadeniu oocýst. Pripraviť kurčatá na prepravu do chovných zariadení. Nechať kurčatá v boxe najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali čas upraviť si perie.

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

Viacnásobné predávkovanie (5 a viacnásobné) 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

Navodzuje špecifickú imunitu proti terénnym kmeňom tých druhov Eimérií, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie pri podávaní sprejovaním.

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

Vakcína

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

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo

Uchovávať pre teplotu 2 °C-25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína

Číre, bezfarebné PETG (polyetylén tereftalátové kopolyesterové) liekovky uzavreté bromobutylovou zátkou upevnenou hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 4 ml (1 000 dávok) Škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 20 ml (5 000 dávok)

Rozpúšťadlo

PET fľaša uzavretá gumovou zátkou a upevnenou hliníkovým viečkom.

Pri podávaní sprejovaním na kurčatá môže byť použité na nariadenie vakcíny „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“. Zodpovedajúce množstvo rozpúšťadla je dodávané spolu s vakcínou (100 ml na 1 000 dávok, 500 ml na 5 000 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 riad'te 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)

97/017/06-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. jún 1999

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

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>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 4 ml a škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 20 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Paracox - 5 suspenzia na orálnu suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

V jednej dávke 0,004 ml:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500-650 oocýst
<i>Eimeria maxima</i> CP	200-260 oocýst
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100-130 oocýst
<i>Eimeria mitis</i> HP	1 000-1 300 oocýst
<i>Eimeria tenella</i> HP	500-650 oocýst

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 4 ml (1000 dávok)

5 x 20 ml (5000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

Pri podávaní sprejovaním na kurčatá môže byť použité rozpúšťadlo.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení /nariadení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Nezmrazovať.

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)

97/017/06-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 -5



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Jedna dávka 0,004 ml obsahuje:

<i>E. acervulina</i> HP	500-650	oocýst
<i>E. maxima</i> CP	200-260	oocýst
<i>E. maxima</i> MFP	100-130	oocýst
<i>E. mitis</i> HP	1 000-1 300	oocýst
<i>E. tenella</i> HP	500-650	oocýst

4 ml (1000 dávok)

20 ml (5000 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po otvorení/nariedení ihneď spotrebovať.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Štítok liekovky – Rozpúšťadlo 100 ml a 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

Fľaša 100 ml

Fľaša 500 ml

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 °C-25 °C.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Paracox-5 suspenzia na orálnu suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka 0,004 ml vakcíny obsahuje

Účinné látky:

Sporulované oocysty odvodené z piatich línií kokciidií v nasledovnom počte:

<i>Eimeria acervulina</i> , kmeň HP, živý	500-650 oocýst *
<i>Eimeria maxima</i> , kmeň CP, živý	200-260 oocýst *
<i>Eimeria maxima</i> , kmeň MFP, živý	100-130 oocýst *
<i>Eimeria mitis</i> , kmeň HP, živý	1 000-1 300 oocýst *
<i>Eimeria tenella</i> , kmeň HP, živý	500-650 oocýst *

* počty zistené výrobcom počítaním *in vitro* v čase miešania a pri uvoľnení

Suspenzia: po zmiešaní suspenzia mliečneho vzhľadu.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá: Polopriehľadný, červený, viskózný roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Sprejovanie na krmivo, sprejovanie na kurčatá bez rozpúšťadla alebo podávanie v pitnej vode

Na aktívnu imunizáciu kurčiat na redukciu infekcie a klinických príznakov kokcidiózy spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E.maxima*, *E.mitis* a *E.tenella*.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 40 dní po vakcinácii.

Sprejovanie na kurčatá s rozpúšťadlom

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti kokcidióze spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E.maxima*, *E.mitis* a *E.tenella* za účelom:

- zníženia exkrécie oocýst *E. acervulina*, *E.maxima* a *E.tenella*
- zníženia strát na prírastkoch hmotnosti spôsobených *E. acervulina*, *E.mitis* a *E.tenella*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 10 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepodávať stresovaným kurčatám napr. podchladeným, neprijímajúcim potravu a vodu. Pri podávaní sprejovaním na kurčatá má byť k nariedenej vakcíne pridané červené potravinárske farbivo (košenila E120), alebo má byť vakcína nariedená pomocou odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“ dodávaného výrobcom. Pri spôsobe podania sprejovaním na kurčatá môže dôjsť k výraznému zníženiu účinnosti v prípade, že bola k nariedeniu vakcíny použitá len voda z vodovodného kohútika bez červeného farbiva.

Kurčatá musia byť a chované výlučne na hlbokej podstielke. Vakcína obsahuje živé kokcidie 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 s najväčšou pravdepodobnosťou pochádzajú z vakcíny a recyklujú v kurčatách prostredníctvom podstielky. Recyklácia zabezpečuje dostatočnú ochranu krdla proti všetkým patogénnym druhom *Eimerii* obsiahnutým vo vakcíne.

Je potrebné prijať také opatrenia, aby celé množstvo rozriedenej vakcíny bolo pravidelne počas podávania premiešavané.

Keďže ochrana pred infekciou kokcidiami sa po podaní vakcíny vytvorí na základe prirodzenej čelenže, je potrebné poznamenať, že použitie akéhokoľvek lieku s antikokcidiálnym účinkom kedykoľvek po vakcinácii môže znížiť trvanie účinnej ochrany. Toto je dôležité počas celého života kurčiat.

Na zníženie pravdepodobnosti kokcidiovej infekcie z prostredia pred nástupom imunity je potrebné medzi jednotlivými turnusmi podstielku odstrániť a objekt dôkladne vyčistiť.

Zabezpečiť dôkladné vyčistenie vakcinačného náradia pred použitím.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri podávaní vakcíny sprejovaním použiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z dobre tesniacej ochrannej masky a okuliarov.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať lieky s antikokcidiálnym účinkom vrátane sulfonamidov a antibakteriálnych látok pred alebo po vakcinácii týmto veterinárnym liekom.

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 a viacnásobné) môže mať za následok dočasné zníženie denných prírastkov.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie pri podávaní sprejovaním.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

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

¹ Mierne intestinálne lézie napr. po *E. acervulina* a *E. tenella* (veľkosť lézií +1 alebo +2 číselného hodnotiaceho systému podľa Johnsona a Reida z r.1970) boli zistené často u kurčiat 3-4 týždne po vakcinácii. Lézie takéhoto rozsahu neovplyvnia hodnotu imúnnych 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: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Jedna dávka vakcíny podaná kurčatám od prvého dňa života sprejom na krmivo, alebo sprejom na kurčatá, alebo v pitnej vode vo veku 3 dní. Dávka pre jedno kurča je 0,004 ml. Obsah jedného balenia 4 ml zabezpečí dostatočnú dávku vakcíny pre 1 000 kurčiat a obsah balenia 20 ml zabezpečí dostatočnú dávku vakcíny pre 5 000 kurčiat.

Spôsob podávania:

Kurčatá musia byť chované na hlbokjej podstielke.

Podávanie na krmivo

Vhodné štartovacie krmivo na prvých 24-48 hodín rozprestrieť na papier alebo fóliu na podlahu haly. Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretriasť po dobu 30 sekúnd tak, aby bolo zabezpečené rozptýlenie oocýst. Vakcínu rozpustiť vo vode v pomere približne 5 000 dávok do 3 litrov vody a nasprejovať rovnomerne priamo na povrch krmiva sprejom vo väčších kvapkách. Sprístupniť kurčatám celú plochu riadene, rovnomerne ošetrovaného krmiva. Nádrž aplikátora pravidelne premiešavať počas aplikácie, aby nedochádzalo k usádzaniu oocýst. Po nariadení vakcínu nasprejovať na krmivo a kurčatám umožniť prístup ku krmivu

do dvoch hodín. Po skonsumovaní predloženého vakcinovaného krmiva pokračovať v riadnom režime kŕmenia.

Podávanie do pitnej vody

Jednoduché kurčatá umiestniť do haly, aby si zvykli na napájanie niplovými napájačkami. Vo veku 3 dní kurčatám vypnúť osvetlenie na dobu asi 7 hodín. Zdvihnúť všetky napájačky mimo dosah kurčiat asi dve hodiny pred podaním vakcíny. Súčasne zapnúť osvetlenie. Všetky napájačky úplne vyprázdniť.

Vakcínu rozriediť v koncentrácii 1 dávka do 2-4 ml studenej vodovodnej vody. Pri výpočte potrebného množstva vychádzať z počtu kurčiat na jednu napájačku a počítať s potrebou 2-4 ml rozriedenej vakcíny pre jedno kurča.

Do každého radu napájačiek naplniť rozriedenú vakcínu a spustením napájačiek umožniť prístup kurčiat k vakcíne. Na zistenie naplnenia napájačiek použiť indikátor (napr. mlieko v množstve 1 litera). Indikátor naplniť do napájacieho systému na začiatku jeho plnenia a po objavení sa indikátora v napájačkách zastaviť prítok, aby nedošlo k stratám na vakcíne. Až do úplného spotrebovania rozriedenej vakcíny kurčatami priebežne dopĺňať napájací systém z rezervoára. Potom obnoviť riadny prítok vody.

Podávanie sprejovaním na kurčatá

Pre podávanie sprejovaním na kurčatá pridať k nariadenej vakcíne červené potravinárske farbivo (košenila E120), alebo má byť vakcína nariadená za použitia odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“ dodávaného výrobcom. Rozpúšťadlo obsahuje červené farbivo a xantánovú gumu, oba sú zahrnuté za účelom lepšej absorpcie.

a) Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

Vakcínu podať v dávke s objemom medzi 0,21 -0,28 ml nariadenej vakcíny na kurča za použitia spreja vo väčších kvapkách. Stanoviť objemovú kapacitu rozprašovacieho zariadenia z hľadiska objemu potrebného pre kurčatá (počítať v stovkách kusov). Pre získanie celkového objemu nariadenej vakcíny potrebnej pre 5 000 dávok vynásobiť tento objem päťdesiatimi (alebo desiatimi pre 1 000 dávok). Napr. pre prípravu 5 000 dávok nariadenej vakcíny je potrebné celkovo $0,21 \times 5\,000 = 1050$ ml nariadenej vakcíny, ktorú pripravíme zmiešaním nasledovných množstiev vakcíny, rozpúšťadla a vody:

1. 20 ml vakcíny (1 liekovka)
2. 500 ml rozpúšťadlo (1 fľaša)
3. Doplniť vodou z vodovodu do 1 050 ml.

Voda použitá na riedenie vakcíny má byť čerstvá, studená a bez znečistenia. Do čistej nádoby na prípravu vakcíny pridať rozpúšťadlo a vypočítané množstvo vody. Miešať rozpúšťadlo s vodou až do vytvorenia rovnomerného roztoku. Liekovku s vakcínou obsahujúcu 5 000 dávok (alebo 1 000 dávok) intenzívne pretriasť po dobu 30 sekúnd pre zabezpečenie re-suspenzie oocýst. Pridať celý obsah liekovky do nádoby s rozpúšťadlom a vodou a starostlivo premiešať.

Nariadenú vakcínu dať do nádržky postrekovača a pomocou spreja s väčšími kvapkami rovnomerne nasprejovať na kurčatá. Zabezpečiť kontrolované, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu boxu s kurčatami. Nechať kurčatá v boxe najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali čas upraviť si perie.

b) Červené potravinárske farbivo (E120).

Rozriedenú vakcínu podávať v dávke 0,21-0,28 ml na kurča za použitia spreja s väčšími kvapkami. Stanoviť objemovú kapacitu rozprašovacieho zariadenia z hľadiska objemu potrebného pre kurčatá (počítať v stovkách kusov). Celkový objem nariadenej vakcíny

potrebnej na 5 000 dávok určiť vynásobením tohto čísla päťdesiatimi (alebo desiatimi pre 1000 dávok) a pridať tento objem vody do vhodnej nádoby (obvykle 1,0 – 1,5 litra pre 5 000 dávok alebo 200-300 ml pre 1 000 dávok).

Príjem vakcíny kurčatami, a tým aj účinnosť vakcíny, sa zlepšuje pridaním červeného potravinárskeho farbiva k rozriedenej vakcíne pred jej podaním sprejovaním. Pridať vhodné množstvo červeného potravinárskeho farbiva (košenila E 120) do vody tak, aby jeho koncentrácia bola 0,1 obj.% čo zodpovedá 210-280 µg/kurča.

Liekovku obsahujúcu 5 000 dávok (alebo 1 000 dávok) vakcíny dôkladne pretriasť po dobu 30 sekúnd tak, aby bolo zabezpečené rozptýlenie oocýst. Pridať celý obsah liekovky k rozpúšťadlu a dôkladne premiešať. Dať rozriedenú vakcínu do nádrže aplikátora a zapnúť v liahni sprejovanie rovnomerným kropením kurčiat veľkými kvapkami.

Zabezpečiť riadené, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu boxu s kurčatami. Nádrž aplikátora počas podávania vakcíny pravidelne pretriasť, aby nedošlo k usadeniu oocýst. Pripraviť kurčatá na prepravu do chovných zariadení.

Nechať kurčatá v boxe najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali čas upraviť si perie.

9. Pokyn o správnom podaní

Podávanie na krmivo

Zaistiť, aby bolo všetko dostupné krmivo ošetrené a celkový počet aplikovaných dávok zodpovedal počtu kurčiat v hale. Vakcínu nepodávať pomocou kŕmnych automatov. Vakcinované krmivo neukladať priamo pod výhrevné lampy.

Podávanie do pitnej vody

Pred prvým použitím vakcíny v danom zariadení sa doporučuje prekontrolovať naplnenosť napájacích potrubí vakcínou pomocou indikátora. Kurčatá pripustiť k napájadlám až po objavení sa indikátora v niploch na konci radu.

Podávanie sprejovaním na kurčatá

Pri podávaní sprejovaním na kurčatá má byť k nariedenej vakcíne pridané červené potravinárske farbivo (košenila E120), alebo má byť vakcína nariedená pomocou odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“ dodávaného výrobcem. Pri spôsobe podania sprejovaním na kurčatá môže dôjsť k výraznému zníženiu účinnosti v prípade, že bola k nariedeniu vakcíny použitá len voda z vodného kohútika bez červeného farbiva. Čistota farbiva košenila E 120 musí byť súlade s požiadavkami Smernice Komisie 95/45/ES.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vakcína

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

Nezmrazovať.

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 etikete/škatuli po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadť 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

97/017/06-S

Veľkosť balenia:

Vakcína

Škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 4 ml (1 000 dávok) Škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 20 ml (5 000 dávok)

Rozpúšťadlo

100 ml fľaša s 1 000 dávkami

500 ml fľaša s 5 000 dávkami

Primeraný objem rozpúšťadla je dodávaný spolu s vakcínou (100 ml na 1 000 dávok, 500 ml na 5 000 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

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 Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže¹:

Vakcína a rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

MSD Animal Health UK Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Veľká Británia

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zepelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Španielsko

¹ na vytlačenej písomnej informácii pre používateľov bude uvedený len názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie konkrétnej šarže.

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

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

V každej zvieracej populácii sa vyskytuje malý počet jedincov ktoré neodpovedajú plne na vakcináciu. Úspešnosť vakcinácie je závislá na správnom skladovaní a podaní vakcíny spolu so schopnosťou jedinca odpovedať na vakcináciu. Toto môže byť ovplyvnené faktormi ako je genetická konštitúcia, pridružená infekcia, vek, výživový stav, súbežná lieková terapia a stres.