

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Paracox-8 zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. Skład

Każda dawka szczepionki 0,004 ml zawiera:

Substancje czynne:

Żywe sporulowane oocysty otrzymane z ośmiu linii kokcydiów o skróconym rozwoju:

<i>E. acervulina</i> , szczep HP, żywy	≥ 500 oocyst*
<i>E. brunetti</i> , szczep HP, żywy	≥ 100 oocyst*
<i>E. maxima</i> , szczep CP, żywy	≥ 200 oocyst*
<i>E. maxima</i> , szczep MFP, żywy	≥ 100 oocyst*
<i>E. mitis</i> , szczep HP, żywy	≥ 1000 oocyst*
<i>E. necatrix</i> , szczep HP, żywy	≥ 500 oocyst*
<i>E. praecox</i> , szczep HP, żywy	≥ 100 oocyst*
<i>E. tenella</i> , szczep HP, żywy	≥ 500 oocyst*

*Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w czasie mieszania oraz zwalniania.

Szczepionka: wodnista zawiesina.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta: półprzezroczysty, czerwony, lepki roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4. Wskazania lecznicze

Rozpylanie na paszę lub podanie z wodą do picia

Do czynnego uodparniania zdrowych kurcząt w celu ograniczenia zarażenia oraz ograniczenia objawów klinicznych kokcydiozy wywołanej przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* oraz *Eimeria tenella*.

Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 10 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej 36 tygodni u kurcząt w warunkach hodowli pozwalających na rozwój oocyst.

Rozpylanie na kurczęta

Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko kokcydiozie wywołanej przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* oraz *Eimeria tenella* w celu:

- ograniczenia wydalania oocyst *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* oraz *Eimeria tenella*,
- redukcji spadków przyrostu masy ciała w przypadku zakażenia *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* oraz *Eimeria tenella*.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 10 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie szczepić ptaków chorych.

Nie stosować u zwierząt pod wpływem stresu, wyziebionych i niedożywionych.

Szczepionka zawiera żywe oocysty kokcydiów i jest zależna od replikacji linii szczepionkowych w organizmie gospodarza w celu uzyskania ochrony.

Oocysty często wykrywane są w przewodzie pokarmowym zaszczepionych ptaków od 1 - 3 tygodni lub dłużej po szczepieniu. Te oocysty najprawdopodobniej są oocystami szczepionkowymi, które krążą pomiędzy ptakami i ściółką. Zapewnia to zadowalającą ochronę stada przed wszystkimi patogennymi szczepami tego samego gatunku *Eimeria*, które są zawarte w szczepionce.

Kury powinny być zdrowe i hodowane na podłożu ze ściółką. Pomiedzy cyklami odchowu należy usunąć ściółkę, a kurnik dokładnie wyczyścić i zdezynfekować, aby zminimalizować przenoszenie do następnego stada. Ograniczy to ryzyko wystąpienia kokcydiozy środowiskowej przed rozwojem odpowiedniej ochrony stada.

Należy upewnić się czy kurczęta 1-dniowe pobierają wodę przy podawaniu szczepionki przez poidła smoczkowe.

Upewnij się, że cały sprzęt do szczepień został dokładnie wyczyszczony przed użyciem.

Nie podawać do suchych poidel.

W każdej populacji może wystąpić mała liczba osobników, u których nie dojdzie do pełnego uodpornienia. Skuteczność szczepienia zależy od właściwego przechowywania i dozowania szczepionki oraz od indywidualnych cech zwierzęcia. Na te ostatnie mają wpływ takie czynniki, jak: struktura genetyczna, równocześnie przebiegające zakażenia, wiek, obecność przeciwciał matczynych, stan odżywienia, równoległe prowadzone leczenie i stres.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Do podawania poprzez rozpylanie na kurczęta, szczepionkę należy rozcieńczyć z rozpuszczalnikiem do rozpylania na kurczęta.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać odzieży ochronnej, maski oraz odpowiedniej ochrony oczu. Umyć ręce natychmiast po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Substancje o właściwościach kokcydiostatycznych (np. sulfonamidy) obniżają skuteczność szczepień. Ponieważ odporność przeciwko zakażeniom kokcydiami po szczepieniu jest podnoszona przez naturalne zakażenia, należy zaznaczyć, że nie można stosować żadnych produktów o właściwościach kokcydiostatycznych, szczególnie w ciągu pierwszych 4 tygodni po szczepieniu, ponieważ może to ograniczać długość trwania skutecznej ochrony. Kurczęta przed i po szczepieniu nie mogą być skarmiane środkami zawierającymi produkty kokcydiostatyczne.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie (5-krotne lub większe) może spowodować spadek dziennego przyrostu masy ciała.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym na drodze rozpylania.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podawania doustnego kurczętom w formie oprysku na paszę, rozpylania na kurczęta lub z wodą do picia.

Pojedyncza dawka (0,004 ml nierozcieńczonej szczepionki) powinna zostać podana kurczętom od 1-szego do 9-tego dnia życia włącznie.

Przed użyciem należy energicznymi ruchami rozmieszać zawartość fiolki przez 30 sekund, aby uzyskać jednorodną zawiesinę oocyst.

a) podanie z wodą do picia

Właściwą ilość szczepionki oblicza się wg wzoru:

$\text{ilość szczepionki na poidło} = 0,004 \times \text{liczba kurcząt w kurniku} / \text{liczba poidel w kurniku}$

Należy odstawić wodę kurczętom na 1 - 2 godziny przed szczepieniem.

Szczepionkę należy rozcieńczyć w zimnej wodzie z kranu tak, aby 1 dawka miała objętość 2 ml.

Należy uważać, aby całkowicie opróżnić fiolkę, przepłukując ją wodą używaną do rozcieńczenia szczepionki, a rozcieńczoną szczepionkę należy dobrze wymieszać bezpośrednio przed użyciem.

Szczepionkę rozprowadza się bezpośrednio do poidel. Zaleca się by system poidel był jednolity i by przed przystąpieniem do szczepienia kurczęta były przyzwyczajone do korzystania z takiego systemu. Nie wprowadzać szczepionki do suchych poidel.

b) podawanie z paszą

Należy wybrać metodę, która pozwoli na całkowite i równomierne pokrycie całej powierzchni paszy przeznaczonej dla kurcząt. Szczepionka może być rozpylona w postaci gruboziarnistego aerozolu po rozcieńczeniu w wodzie.

Szczepionkę należy rozcieńczyć w zimnej wodzie z kranu tak, aby 1 dawka przypadała na 0,4 ml (1000 dawek produktu dodać do 400 ml wody, 5000 dawek produktu dodać do 2 litrów wody). Należy uważać, aby całkowicie opróżnić fiolkę, przepłukując ją wodą używaną do rozcieńczenia szczepionki i upewnić się, że zawartość zbiornika aplikatora jest regularnie mieszana podczas podawania, aby uniknąć osadzania się oocyst.

c) podawanie przez rozpylanie na kurczęta

Szczepionkę podawać w dawce o objętości 0,21 ml rozcieńczonej szczepionki na ptaka z zastosowaniem aerozolu o grubej kropli. Należy wyznaczyć wydajność urządzenia stosowanego do rozpylania w odniesieniu do objętości podawanej na 100 ptaków. Należy tę objętość pomnożyć przez 50 w celu uzyskania całkowitej objętości rozcieńczonej szczepionki wymaganej dla 5000 dawek (lub pomnożyć przez 10 dla 1000 dawek).

To jest, do przygotowania 5000 dawek rozcieńczonej szczepionki wymagane jest łącznie $0,21 \times 5000 = 1050$ ml rozcieńczonej szczepionki, na co składa się szczepionka, rozpuszczalnik i woda, jak to podano poniżej:

1. 20 ml szczepionki (1 fiolka)
2. 500 ml rozpuszczalnika (1 butelka)
3. Uzupełnić do 1050 ml wodą z kranu.

To jest, do przygotowania 1000 dawek rozcieńczonej szczepionki wymagane jest łącznie $0,21 \times 1000 = 210$ ml rozcieńczonej szczepionki, na co składa się szczepionka, rozpuszczalnik i woda, jak to podano poniżej:

1. 4 ml szczepionki (1 fiolka)
2. 100 ml rozpuszczalnika (1 butelka)
3. Uzupełnić do 210 ml wodą z kranu.

Rozpuszczalnik zawiera czerwony barwnik i gumę ksantanową, oba składniki wprowadzono dla lepszego pobierania szczepionki. Woda stosowana do rozcieńczenia szczepionki powinna być świeża, chłodna i wolna od zanieczyszczeń. Do przygotowania szczepionki należy zastosować czyste pojemniki, rozpuszczalnik wprowadzić do pojemnika, dodać do pojemnika obliczoną ilość wody, następnie wodę i rozpuszczalnik należy mieszać do uzyskania jednorodnego roztworu.

Wstrząsaj energicznie fiolką zawierającą 5000 dawek (lub 1000 dawek) produktu przez 30 sekund, aby zapewnić ponowne zawieszenie oocyst. Całkowicie opróżnij zawartość fiolki, przepłukując niewielką ilością wody użytej do rozcieńczenia szczepionki. Całkowicie opróżnij zawartość butelki z rozpuszczalnikiem, przepłukując pozostałą ilością wody i wymieszaj do uzyskania jednolitego roztworu. Dodaj roztwór szczepionki do roztworu rozpuszczalnika i dokładnie wymieszaj.

Wprowadź rozcieńczoną szczepionkę do zbiornika urządzenia stosowanego do podawania szczepionki i rozpylaj równomiernie ponad ptakami z zastosowaniem aerozolu o grubej kropli. Należy zapewnić kontrolowane, równomierne pokrycie całej wewnętrznej powierzchni pudełka z pisklętami. Ptaki należy pozostawić w pudełku na co najmniej 30 minut w dobrze oświetlonym miejscu, aby zapewnić pisklętom czas na przeprowadzenie czyszczenia piór.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Do podawania poprzez rozpylanie na kurczęta, szczepionkę należy rozcieńczyć z Rozpuszczalnikiem do rozpylania na kurczęta.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Chronić przed światłem. Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Przechowywać w temperaturze pomiędzy 2°C a 25°C .

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

988/00

Wielkości opakowań:

Szczepionka

Pudełko z 1 fiolką szczepionki zawierającą 4 ml (1000 dawek) lub z 1 fiolką szczepionki zawierającą 20 ml (5000 dawek).

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Do podawania przez rozpylanie na kurczęta, szczepionka jest dostarczana razem z odpowiednią objętością rozpuszczalnika:

butelka 100 ml rozpuszczalnika (dla 1000 dawek), butelka 500 ml rozpuszczalnika (dla 5000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MSD Animal Health UK Limited
Walton Manor, Walton

Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Wielka Brytania

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanka)
Hiszpania

[¹ Wydrukowana ulotka informacyjna będzie zawierać wyłącznie nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.]

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.