

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Paracox-5 zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. Skład

Każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Sporulowane oocysty uzyskane z linii kokcydiiów o skróconym rozwoju:

<i>Eimeria acervulina</i> , szczep HP, żywy	500 - 650 oocyst*
<i>Eimeria maxima</i> , szczep CP, żywy	200 - 260 oocyst*
<i>Eimeria maxima</i> , szczep MFP, żywy	100 - 130 oocyst*
<i>Eimeria mitis</i> , szczep HP, żywy	1000 - 1300 oocyst*
<i>Eimeria tenella</i> , szczep HP, żywy	500 - 650 oocyst*

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

Zawiesina: mleczna zawiesina po zmieszaniu.

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Rozpylanie na paszę, rozpylanie na kurczęta bez rozpuszczalnika lub podanie z wodą do picia

Czynne uodpornianie kurcząt, w celu ograniczenia zakażenia i klinicznych objawów kokcydiozy wywoływanej przez *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella*.

Czas powstania odporności: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 40 dni po szczepieniu.

Rozpylanie na kurczęta z rozpuszczalnikiem

Czynne uodpornianie kurcząt przeciw kokcydiozie wywoływanej przez *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella* w celu:

- ograniczenia wydalania oocyst *E. acervulina*, *E. maxima* i *E. tenella*.
- redukcji spadków przyrostu masy ciała w przypadku zakażenia *E. acervulina*, *E. mitis* i *E. tenella*.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 10 tygodni po szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u kurcząt pod wpływem stresu np. wyziębionych, nie pobierających pokarmu lub wody. W przypadku rozpylania na kurczęta do rozcieńczonej szczepionki należy dodać czerwony barwnik spożywczy lub szczepionkę należy rozcieńczyć z zastosowaniem „Rozpuszczalnika do rozpylania na kurczęta”. W przypadku stosowania metody rozpylania na kurczęta można obserwować znaczące obniżenie skuteczności, jeśli szczepionka zostanie rozpuszczona wyłącznie w wodzie wodociągowej. Kurczęta powinny być odchowywane bezpośrednio na ściółce. Szczepionka zawiera żywe kokcydia, nabycie odporności zależy od rozwoju szczepionkowych linii kokcydiów w organizmie szczepionych zwierząt.

Powszechnie odnajduje się oocysty w przewodzie pokarmowym szczepionych ptaków od 1 do 3 lub więcej tygodni po szczepieniu. Najprawdopodobniej są to oocysty pochodzenia szczepionkowego, które krążą wewnątrz populacji ptaków za pośrednictwem ściółki. Krążenie oocyst zapewnia całemu stadu zadowalającą ochronę przeciw wszystkim patogennym gatunkom *Eimeria* zawartym w szczepionce.

Należy zapewnić, że rozcieńczona szczepionka jest mieszana w regularnych odstępach czasu w trakcie szczepienia.

Należy pamiętać, że dostęp do jakichkolwiek produktów leczniczych posiadających działanie przeciw kokcydiom, w jakimkolwiek czasie po szczepieniu, może skracać czas trwania skutecznej ochrony, ponieważ ochrona przeciw zakażeniom kokcydiami po zastosowaniu szczepionki jest wzmacniana przez naturalne zakażenie. Jest to istotne w czasie całego życia ptaków.

Aby ograniczyć prawdopodobieństwo narażenia na zakażenie szczepem terenowym przed powstaniem odporności, pomiędzy cyklami produkcyjnymi należy usunąć ściółkę oraz dokładnie poddać czyszczeniu pomieszczenia, w których utrzymywane są ptaki.

Należy zapewnić dokładne czyszczenie sprzętu stosowanego do szczepienia przed jego użyciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas rozpylania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się dobrze dopasowana maska oraz środki ochrony oczu.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przed i po szczepieniu przy użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego nie stosować substancji o właściwościach kokcydiostatycznych włącznie z sulfonamidami oraz środków przeciwbakteryjnych. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Znaczne przedawkowanie szczepionki (pięciokrotne lub większe) może spowodować czasowe zmniejszenie dziennego przyrostu masy ciała kurcząt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmiany patologiczne w jelitach ¹ .
--	---

¹Łagodne zmiany w jelitach związane np. z *E. acervulina* i *E. tenella* (stopień zmian +1 lub +2 przy zastosowaniu systemu oznaczania Johnson i Reid, 1970) stwierdzane były często u ptaków w 3 do 4 tygodni po szczepieniu. Zmiany o takim nasileniu nie wpływają na wydajność odpornych kurcząt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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

Dawkowanie

Pojedynczą dawkę szczepionki należy podawać pisklętom od pierwszego dnia życia rozpylając na paszę, rozpylając na kurczęta lub pisklętom trzydniowym z wodą do picia. Nominalna objętość dawki wynosi 0,004 ml dla ptaka. Każde opakowanie 4 ml dostarcza ilość szczepionki wystarczającą dla 1000 kurcząt, a opakowanie 20 ml jest wystarczające do zaszczepienia 5000 kurcząt.

Podawanie

Kurczęta należy utrzymywać na podłożu ze ściółką.

Podawanie z paszą

Paszę typu starter w ilości wystarczającej na pierwsze 24 – 48 godzin życia należy podać na arkuszu papieru lub folii rozłożonej na podłodze kurnika. Przed użyciem szczepionki fiolkę należy energicznie wstrząsać przez 30 sekund, tak aby nastąpiło równomierne rozproszenie oocyst w zawiesinie. Szczepionkę rozcieńczyć w wodzie w takiej proporcji, aby 5000 dawek znajdowało się w objętości nie przekraczającej 3 litrów wody i rozpylać (gruba kropla) równomiernie nad powierzchnią paszy przy pomocy rozpylacza. Należy zapewnić kontrolowane równomierne pokrycie całej powierzchni paszy dostępnej dla kurcząt. Zbiornik rozpylacza należy wstrząsać regularnie, aby zapobiec osadzaniu się oocyst na dnie. Szczepionkę po rozcieńczeniu należy rozpylić na podawaną paszę, a kurczętom umożliwić dostęp do paszy w przeciągu 2 godzin. Po spożyciu przez kurczęta całej paszy ze szczepionką można stosować rutynowe karmienie.

Podawanie z wodą do picia

Umieścić jednodniowe kurczęta w pomieszczeniu w celu adaptacji do systemu poidel smoczkowych. Kiedy kurczęta osiągną wiek 3 dni wyłączyć oświetlenie na około 7 godzin. Podnieść wszystkie linie pojenia spoza zasięgu ptaków na około 2 godziny przed podaniem szczepionki. W tym samym czasie wyłączyć oświetlenie. Opróżnić dokładnie każdą linię pojenia. Rozpuścić szczepionkę w zimnej wodzie pitnej w taki sposób, aby 1 dawka znajdowała się w 2 - 4 ml. Obliczyć średnią liczbę ptaków przypadającą na linię pojenia i obliczyć objętość rozcieńczonej szczepionki wymaganej na każdą linię z uwzględnieniem 2 - 4 ml dla każdego ptaka. Napełnić każdą linię rozcieńczoną szczepionką, a następnie opuścić linię, aby umożliwić ptakom dostęp do poidel smoczkowych. Początkowo można zastosować (około 1 litra) wskaźnika (np. mleko) w celu uwidocznienia napełnienia linii do końca, co umożliwi jej zamknięcie bez straty szczepionki. Podczas gdy ptaki piją, należy linie utrzymywać w stanie napełnienia przez ich rezerwuary do całkowitego wykorzystania rozcieńczonej szczepionki przeznaczonej dla danej linii. Następnie wznowić normalne podawanie wody.

Podawanie przez rozpylanie na kurczęta

W przypadku rozpylania na kurczęta do rozcieńczonej szczepionki należy dodać czerwony barwnik spożywczy koszenila E120 lub szczepionkę należy rozcieńczyć z zastosowaniem zalecanego „Rozpuszczalnika do rozpylania na kurczęta”. Rozpuszczalnik zawiera czerwony barwnik i gumę ksantanową, oba składniki wprowadzono dla lepszego pobierania szczepionki.

a) Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Szczepionkę należy podawać w dawce o objętości pomiędzy 0,21 a 0,28 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 wodociągową.

Woda stosowana do rozcieńczenia szczepionki powinna być świeża, chłodna i wolna od zanieczyszczeń. Do przygotowania szczepionki należy zastosować czysty pojemnik, rozpuszczalnik wprowadzić do pojemnika, dodać do pojemnika obliczoną ilość wody, następnie wodę i rozpuszczalnik należy mieszać do uzyskania jednorodnego roztworu. Należy wstrząsać energicznie fiolkę 5000 dawek (lub 1000 dawek) szczepionki przez 30 sekund, tak aby nastąpiło równomierne rozproszenie oocyst w zawiesinie. Dodać całą zawartość fiołki do pojemnika z rozpuszczalnikiem i wodą, wymieszać dokładnie. Wprowadzić rozcieńczoną szczepionkę do zbiornika urządzenia stosowanego do podawania szczepionki i rozpylać 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.

b) Czerwony barwnik spożywczy (E120)

Szczepionkę podawać w dawce o objętości od 0,21 do 0,28 ml rozcieńczonej szczepionki na ptaka z zastosowaniem aerozolu o grubej kropli. Należy oznaczyć objętość szczepionki podawaną przez urządzenie stosowane do oprysku na 100 ptaków. Pomnożyć tę objętość przez 50, aby osiągnąć objętość rozcieńczonej szczepionki wymaganą dla 5000 dawek (lub przez 10 dla 1000 dawek) i dodać tę objętość wody do odpowiedniego pojemnika (zazwyczaj pomiędzy 1,0 a 1,5 litra dla 5000 dawek lub 200 do 300 ml dla 1000 dawek). Szczepionka jest chętniej pobierana przez ptaki, a tym samym skuteczność szczepienia wzrasta, jeśli do rozcieńczonej szczepionki przed rozpyleniem dodany zostanie czerwony barwnik spożywczy. Dodać wystarczającą ilość czerwonego barwnika spożywczego (koszenila E120) do wody w celu uzyskania stężenia 0,1% w/v.

Fiolkę szczepionki zawierającą 5000 dawek (lub 1000 dawek) należy energicznie wstrząsać przez 30 sekund, tak aby nastąpiło równomierne rozproszenie oocyst w zawiesinie. Dodać całą zawartość fiołki do rozpuszczalnika i dokładnie wymieszać. Wlać rozcieńczoną szczepionkę do rezerwuaru aplikatora i wykonać równomierny oprysk piskląt w komorze z zastosowaniem grubej kropli.

Zapewnić kontrolowane, równomierne pokrycie całej powierzchni wewnętrznej pudełka zawierającego pisklęta. Wstrząsać rezerwuar aplikatora regularnie w czasie prowadzenia szczepienia, aby zapobiec osiadaniu oocyst. 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

Podawanie z paszą

Należy zapewnić, aby kurczęta miały dostęp tylko do paszy ze szczepionką oraz, aby całkowita liczba dostarczonych wraz z paszą dawek odpowiadała liczbie ptaków w kurniku. Nie podawać szczepionki wraz z paszą zadawaną automatycznie. Nie umieszczać paszy wraz ze szczepionką bezpośrednio pod lampami będącymi źródłem ciepła.

Podanie w wodzie do picia

Zaleca się, aby przed zastosowaniem szczepionki w obiekcie po raz pierwszy, upewnić się, że procedura zapewnia prawidłowe wypełnienie linii pojenia szczepionką, przez pojawienie się wskaźnika w poidłach smoczkowych na końcu linii, przed umożliwieniem kurczętom pobierania wody.

Podawanie w postaci rozpylania na kurczęta

W przypadku rozpylania na kurczęta do rozcieńczonej szczepionki należy dodać czerwony barwnik spożywczy lub szczepionkę należy rozcieńczyć z zastosowaniem zalecanego „Rozpuszczalnika do rozpylania na kurczęta”, dostarczanego przez wytwórcę. W przypadku stosowania metody rozpylania na kurczęta można obserwować znaczące obniżenie skuteczności, jeśli szczepionka zostanie rozpuszczona wyłącznie w wodzie wodociągowej. Czystość koszenili E120 musi odpowiadać wymagom dyrektywy Komisji 95/45/EC.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Szczepionka

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Przechowywać w temperaturze 2 °C – 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu „Exp.”.

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

1703/06

Wielkość opakowań:

Szczepionka

Pudełko z 5 fiolkami 4 ml (1000 dawek).

Pudełko z 5 fiolkami 20 ml (5000 dawek).

Rozpuszczalnik

Pojemnik 100 ml dla 1000 dawek.

Pojemnik 500 ml dla 5000 dawek.

Odpowiednia objętość rozpuszczalnika jest dostarczana razem ze szczepionką (100 ml rozpuszczalnika dla 1000 dawek, 500 ml dla 5000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:¹

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/Zeppelin 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.

17. Inne informacje

W każdej populacji zwierząt mogą zdarzać się indywidualne przypadki braku wykształcenia pełnej odpowiedzi na szczepienie. Efektywność szczepień zależy od prawidłowych warunków przechowywania i podawania szczepionki oraz możliwości odpowiedzi organizmu na podany antygen. Wpływ mogą mieć czynniki genetyczne, przebiegające równocześnie infekcje, wiek, stan odżywienia, równoległe prowadzone leczenie i stres.