

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Paracox 8 suspenzija za peroralno suspenzijo za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek 0,004 ml cepiva vsebuje:

Učinkovine:

sporulirane oociste, ki izvirajo iz osmih zgodaj zrelih linij kokcidij:

<i>E. acervulina</i> , sev HP, živa	500 oocist*
<i>E. brunetti</i> , sev HP, živa	100 oocist *
<i>E. maxima</i> , sev CP, živa	200 oocist*
<i>E. maxima</i> , sev MFP, živa	100 oocist*
<i>E. mitis</i> , sev HP, živa	1000 oocist*
<i>E. necatrix</i> , sev HP, živa	500 oocist*
<i>E. praecox</i> , sev HP, živa	100 oocist*
<i>E. tenella</i> , sev HP, živa	500 oocist*

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

Vehikel:

karminska kislina (rdeče barvilo, E120)

ksantanski gumi (E415)

Cepivo: vodna suspenzija.

Vehikel za pripravo raztopine za razprševanje pri piščancih: motna, rdeča, viskozna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Razprševanje po krmi ali dajanje v vodi za pitje

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

Nastop imunosti: Imunost se razvije v 10 dneh po cepljenju.

Trajanje imunosti: Imunost traja do najmanj 36 tednov po cepljenju, ko so ptice v pogojih, ki dovoljujejo recikliranje oocist.

Razprševanje z vehiklom pri piščancih

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

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

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

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.
Trajanje imunosti: 10 tednov.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je zaščita pred okužbami s kokcidiji po cepljenju okrepljena z izpostavljenostjo po naravni poti, je treba upoštevati, da dostop do katerih koli sredstev za zdravljenje, ki delujejo proti kokcijam, kadarkoli po cepljenju lahko zmanjša trajanje učinkovite zaščite. To je še posebej pomembno v prvih štirih tednih po cepljenju.

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 nastilja. Recikliranje zagotavlja zadovoljivo zaščito jate pred vsemi patogenimi vrstami iz rodu *Eimeria*, ki jih vsebuje cepivo.

Piščanci morajo biti zdravi in v talni reji na tleh, pokritih z nastiljem. Med rejnimi cikli je treba nastilj in hlev piščancev temeljito očistiti in razkužiti, za zmanjšanje prenosa na naslednjo jato. Tako se bo zmanjšala možnost okužbe s kokcidiji pred nastopom ustrezne zaščite v jati.

Bodite pozorni in zagotovite, da v času cepljenja v vodi za pitje že vsi en dan stari piščanci pijejo vodo preko napajalnikov.

Ne dajajte v suhe napajalnike.

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

V vsaki populaciji živali je lahko majhno število posameznikov, ki se ne odzovejo na cepljenje. Uspešnost cepljenja zavisi od pravilnega shranjevanja in dajanja cepiva skupaj s sposobnostjo živali, da se odzovejo/odreagirajo. Na to lahko vplivajo dejavniki kot so genetska konstitucija, istočasna okužba, starost, prisotnost maternalnih protiteles, prehranski status, sočasna zdravljenja in stres.

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

Takoj po uporabi si umijte roke.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne dajajte kokcidiostatikov, vključno s sulfonamidi in protimikrobnimi sredstvi pred ali po cepljenju s tem cepivom.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Priporoča se, da se 14 dni pred ali po cepljenju s tem cepivom

živalim ne daje nobenih drugih cepiv. Za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej se odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Izrazito preveliko odmerjanje (x 5 ali več) lahko povzroči začasno zmanjšanje dnevnega prirasta telesne mase.

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.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	črevesne lezije ¹
---	------------------------------

¹Blage lezije kokcij, npr. *E. acervulina*, *E. necatrix* 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 v laboratorijskih študijah. Lezije take stopnje ne vplivajo na prirast imuniziranih piščancev.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje z razprševanjem po krmi, z razprševanjem po piščancih ali v vodi za pitje. Enkratni odmerek cepiva (0,004 ml nerazredčenega cepiva) je treba dati piščancem v starosti 1 - 9 dni. Pred uporabo je treba vsebnik močno tresti 30 sekund, da se zagotovi homogena suspenzijo iz oocist.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

a) Dajanje v vodi za pitje

Zdravilo se da v vodi za pitje preko napajalnih linij ob prvi namestitvi piščancev, starih 1 dan pod pogojem, da se zagotovi postopek, ki omogoča, da vsi piščanci enakomerno zaužijejo vodo, v kateri je cepivo, in da se prepreči usedlino iz oocist.

Cepivo je treba razredčiti v koncentraciji 1 odmerek na 2 ml hladne pitne vode. Paziti je treba, da vialo popolnoma izpraznimo s splakovanjem v vodi, ki se uporablja za redčenje cepiva, razredčeno cepivo pa je treba dobro premešati tik pred uporabo. Izračunati je treba celoten volumen uporabljenе vode v napajalnem sistemu, povprečno število ptic na posamezno napajalno linijo, število napajalnih linij in potreben volumen razredčenega cepiva. Za statične napajalne linije se priporoča, da ptice 1-2 uri pred cepljenjem pustimo žejne. Vsako linijo je treba izprazniti in napolniti z razredčenim cepivom preden se pticam dovoli 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, da ne bi prišlo do izgub cepiva. Dovod vode se lahko odpre, ko so ptice popile vso razredčeno cepivo. Za napajalne linije, ki so občasno povezane s sistemom za recirkulacijo, se priporoča, da se razredčeno cepivo odstrani v

začasni rezervoar, ki je vgrajen v sistem za recirkulacijo in tako zagotovi, da ostane vsebina dobro zmešana ves čas. Da bi se oociste enakomerno zmešale, je treba omogočiti recirkulacijo razredčenega cepiva skozi napajalne linije, preden se pticam dovoli piti.

Zgornji primeri služijo kot smernice za prikaz principov, ki jim je treba slediti pri prilaganju določenega napajalnega sistema za uporabo razredčenega cepiva.

Posebno pozornost je treba nameniti težavam z navajanjem zelo mladih ptic na napajalnike z nipli in poskrbeti, da piščanci, stari 1-3 dni zaužijejo dovolj vode in z njo tudi dovolj cepiva, kadar se uporabi ta način cepljenja.

Namesto tega je lahko primernejša uporaba dopolnilnih napajalnikov med 5.-9. dnevom. Občasno se na farmah, kjer uporabljajo napajalne linije s kapljičnimi napajalniki, dopolnilni napajalniki uporabijo prve 4-5 dni. To so lahko napajalniki tipa fontana ali mali zvonasti napajalniki, ki se avtomatsko polnijo iz napajalne linije. V kolikor se vsak dopolnilni napajalnik tega tipa posamično polni iz linije, potem je način cepljenja podoben tistemu pri zvonastih napajalnikih. V kolikor se ti napajalniki polnijo en za drugim iz ene linije, pa se lahko pojavijo problemi z zračnimi čepi, če je bil ta tip napajalnika izključen, da bi se ptice odstavilo od vode za 1-2 uri pred cepljenjem. V tem primeru bi bilo morda primerneje začetno razredčenje cepiva pripraviti v ustreznem vsebniku, npr. v vedru za vodo, in naliti razredčeno cepivo v vsak napajalnik kot za napajalnike tipa fontana.

POMEMBNO

Cepiva se ne sme dati v glavni rezervoar sistema za dovod vode. Razredčitev cepiva bi bila previsoka in oociste ne bi ostale v suspenziji.

b) Dajanje s krmo

Izbrati je treba način dajanja, ki zagotavlja hitro, enakomerno pokritost celotne površine krme, ki je na razpolago piščancem. Cepivo se lahko razprši z uporabo razredčeno v vodi. Cepivo je treba razredčiti do koncentracije 1 odmerka na 0,4 ml v hladni vodi z omrežja. (1000 odmerkov cepiva je treba dodati v 400 ml vode, 5000 odmerkov cepiva je treba dodati v 2 litra vode). Paziti je treba, da vialo popolnoma izpraznimo tako, da jih izpraznimo v vodi, ki se uporablja za redčenje cepiva da se rezervoar razpršilnika med razprševanjem redno in dobro pretresa, da se prepreči usedlino iz oocist.

c) Dajanje z razprševanjem pri piščancih

Cepivo je treba dati tako, da je volumen odmerka na ptico 0,21 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 pipe

Npr., za pripravo 1000 odmerkov razredčenega cepiva je potrebno skupno $0,21 \times 1000 = 210$ ml razredčenega cepiva in je razdeljeno na cepivo, vehikel in vodo kot spodaj:

1. 4 ml cepiva (1 viala)
2. 100 ml vehikel (1 plastenka)
3. Napolnite do 210 ml z vodo iz pipe

Vehikel vsebuje rdeče barvilo in ksantanski gumi, ki sta oba dodana za boljši izkoristek cepiva. Voda za razredčitev cepiva mora biti sveža, hladna in čista. Za pripravo cepiva uporabite čiste vsebnike, 30 sekund močno pretresite vialo s 5000 odmerkom (ali 1000 odmerkom) cepiva, da zagotovite ponovno suspenzijo oocistov. Vsebino vialo popolnoma izpraznite tako, da izperete z majhno količino vode, ki se uporablja za redčenje cepiva. Vsebino plastenk z vehiklom povsem izpraznite s preostalo količino vode in zmešate z enotno raztopino. Raztopino cepiva dodajte raztopini vehikla in 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.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Cepivo

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: uporabite takoj.

Vehikel

Shranjujte pri temperaturi med 2 °C – 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

NP/V/0252/001

Velikosti pakiranja:

Cepivo

Kartonska škatla z 1 vialo cepiva s 4 ml (1000 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 vialo cepiva z 20 ml (5000 odmerkov)

Vehikel

Za dajanje z razprševanjem pri piščancih je cepivo dobavljeno skupaj z ustreznim volumnom vehikla:

100 ml platenka z vehiklom (za 1000 odmerkov)

500 ml platenka z vehiklom (za 5000 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

30.6.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 6611339

17. Druge informacije

Cepivo Paracox 8 je oslabiljeno, živo cepivo proti kokcidijam za peroralno dajanje piščancem. Inducira specifično imunost za divje seve zadevnih vrst iz rodu *Eimeria*, po tem, ko jih piščanci zaužijejo.