

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracox-5 zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Sporulowane oocysty uzyskane z pięciu linii kokcydii 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.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Zawiesina:
Roztwór soli buforowany fosforanami
Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:
Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)
Guma ksantanowa (E415)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Zawiesina: mleczna zawiesina po zmieszaniu.

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 (koszenila E120) lub szczepionkę należy rozcieńczyć z zastosowaniem zalecanego „Rozpuszczalnika do rozpylania na kurczęta”. W przypadku stosowania metody rozpylania na kurczęta można obserwować znaczące obniżenie skuteczności, jeśli szczepionka zostanie rozpuszczona w wodzie wodociągowej bez dodatku czerwonego barwnika. Czystość koszenili E120 musi odpowiadać wymogom dyrektywy Komisji 95/45/EC.

Kurczęta powinny być odchowywane bezpośrednio na ściółce. Szczepionka zawiera żywe kokcydia, nabywanie 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 zakażenia szczepem terenowym przed powstaniem odporności, pomiędzy cyklami produkcyjnymi należy usunąć ściółkę oraz poddać dokładnemu 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Pojedynczą dawkę szczepionki należy podawać pisklętom od pierwszego dnia życia rozpylając na paszę, rozpylając na kurczęta lub pisklętom trzydniowym z wodą do picia.

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. Nie podawać szczepionki wraz z paszą zadawaną automatycznie. Nie umieszczać paszy wraz ze szczepionką bezpośrednio pod lampami będącymi źródłem ciepła.

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. 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.

Szczepionkę po rozcieńczeniu należy rozpylić na podawaną paszę, a kurczętom umożliwić dostęp do paszy w ciągu 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 dostęp ptaków 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.

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 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, co odpowiada 210 - 280 µg dla jednego ptaka. 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 rezerwuarem 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AN01.

Indukcja specyficznej odporności przeciw terenowym szczepom gatunku *Eimeria* spożytym przez kurczęta.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 33 tygodnie.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Szczepionka

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik

Przechowywać w temperaturze 2 °C – 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka

Fiolki z przezrystego, bezbarwnego PETG (kopolimeru tereftalanu polietylenu), zamknięte korkami bromobutyłowymi i uszczelnione aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań

Pudełko z 5 fiolkami zawierającymi 4 ml (1000 dawek).

Pudełko z 5 fiolkami zawierającymi 20 ml (5000 dawek).

Rozpuszczalnik

Butelki PET zamknięte korkiem gumowym i uszczelnione kapslem aluminiowym.

Do podawania przez rozpylanie na kurczęta, „Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta” może zostać użyty do rozcieńczenia szczepionki. 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1703/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/11/2006.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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