

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,004 ml dávka vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Sporulované oocysty odvozené z pěti prekokcidiálních linií kokciidií:

<i>Eimeria acervulina</i> , kmen HP, živá	500 – 650	oocyst*
<i>Eimeria maxima</i> , kmen CP, živá	200 – 260	oocyst*
<i>Eimeria maxima</i> , kmen MFP, živá	100 – 130	oocyst*
<i>Eimeria mitis</i> , kmen HP, živá	1000 – 1300	oocyst*
<i>Eimeria tenella</i> , kmen HP, živá	500 – 650	oocyst*

*Dle způsobů počítání procedurou stanovenou výrobcem *in vitro* v době míchání a uvolňování

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<u>Suspenze:</u>
Tlumivý fosforečnanový roztok
<u>Rozpouštědlo pro postřík kuřat:</u>
Chlorid sodný
Kyselina karmínová (červené barvivo E 120)
Xanthanová guma (E415)
Voda pro injekci

Suspenze: mléčná suspenze po rozmíchání.

Rozpouštědlo pro postřík kuřat: poloprůhledný, červený, viskózní roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Sprejování na krmivo, sprejování na kuřata bez rozpouštědla nebo podávání v pitné vodě

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení intenzity infekce a zmírnění klinických příznaků kokcidiózy způsobené kmeny *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 40 dní po vakcinaci.

Sprejování na kuřata s rozpouštědlem

K aktivní imunizaci kuřat proti kokcidióze způsobené *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* a *E. tenella*:

- ke snížení vylučování oocyst *E. acervulina*, *E. maxima*, a *E. tenella*.

-ke snížení ztrát přírůstků hmotnosti způsobené *E. acervulina*, *E. mitis* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity 10 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávejte stresovaným kuřatům zvláště pak kuřatům prokřehlým nebo nekrmeným či nenapitým.

Veterinární léčivý přípravek je určen pro aplikaci postříkem na kuřata buď po přidání červeného potravinářského barviva (košenila E120) ke zředěné vakcíně nebo po rozředění vakcíny doporučeným rozpouštědlem „Rozpouštědlo pro postřík kuřat“.

Při aplikační metodě postříkem na kuřata může být pozorováno významné snížení účinnosti, pokud se použije k rozředění vakcíny vodovodní voda bez červeného barviva. Čistota barviva košenila E120 musí být v souladu s Nařízením Komise 95/45/EC.

Kuřata by měla být striktně ustájena na podestýlce. Vakcína obsahuje živé kokcidie a vybudování obranného systému závisí na replikaci vakcinačních linií v hostitelském organismu.

Nálezy oocyst v gastrointestinálním traktu vakcinovaných ptáků 1 – 3 týdny po vakcinaci jsou zcela běžné. Tyto oocysty bývají zpravidla vakcinační oocysty recyklované v těle ptáků či v podestýlce. Recyklace zajišťuje úspěšnou ochranu kuřat proti všem patogenním druhům rodu *Eimeria* obsažených ve vakcíně.

Zajistěte, aby v průběhu vakcinace byl připravený vakcinační roztok pravidelně roztřepáván.

Vzhledem k tomu, že ochrana proti kokcidiální infekci následující po podání vakcíny je podpořena přirozenou reakcí zvířat, je třeba si uvědomit, že přístup k jakýmkoliv léčebným prostředkům s antikokcidiálním působením v kterémkoliv období života může snížit délku trvání účinné ochrany.

K redukci rizika propuknutí infekce terénními kmeny před nástupem vlastní postvakcinační imunity by měla být vyměněna podestýlka a ustajovací plochy pečlivě sanovány mezi naskladněním jednotlivých turnusů.

Zajistěte, aby veškeré nástroje používané k vakcinaci byly před aplikací pečlivě očištěny.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem (postříkem) by se měly používat osobní ochranné prostředky pro ochranu úst a očí.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Intestinální léze ¹
--	--------------------------------

¹ Mírné střevní léze např. *E. acervulina* a *E. tenella* (skóre lézí +1 nebo +2 s použitím číselného klasifikačního systému Johnsona a Reida, 1970) byly často objeveny u ptáků 3 až 4 týdny po vakcinaci. Léze této závažnosti neovlivní užitečnost imunních kuřat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Krmení a voda poskytované kuřatům před i po vakcinaci veterinárním léčivým přípravkem nesmí obsahovat antikocidiální prostředky včetně sulfonamidů a antibakteriálních látek působících proti kokcidiím.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Jednorázová aplikace vakcíny se provádí 1 den starým kuřatům sprejováním na krmivo, sprejováním na kuřata, nebo 3 dny starým kuřatům napájecí vodou.

Aplikace v krmivu

Umístí se dostatečné množství krmiva starteru na období prvních 24 - 48 hodin na podlahu stáje na papírové nebo plastové podložky. Nepodávejte vakcínu krmným automatem a neumísťujte přímo pod vyhřívací lampy.

Lahvičku přípravku pečlivě roztřepejte po dobu 30 sekund, aby došlo k rovnoměrnému rozptýlení oocyst. Vakcínu nařed'te ve vodě v poměru 5000 dávek (20 ml přípravku) do 3 litrů vody. Takto připraveným roztokem důkladně provlhčete rovnoměrným postřikem hrubým sprejem plochu krmení pro kuřata.

Postřik vakcínou zahajte na začátku plochy krmení a postupujte rovnoměrně kupředu.

Ujistěte se kontrolou, že opravdu je rovnoměrně postřikána celá plocha krmení, které je kuřatům k dispozici, a že bylo použito takové množství vakcinačních dávek jako je celkový počet naskladněných kuřat ve stáji. Pravidelně protřepávejte zásobník s naředěnou vakcínou.

Po rozředění vakcíny nastříkejte na krmivo a kuřata naskladněte s přístupem ke krmivu do 2 hodin po této aplikaci.

Po zkonsumování celého množství vakcinací ošetřeného krmiva může následovat další pravidelné krmení.

Aplikace napájecí vodou

Umístěte 1 denní kuřata do stáje a povzbud'te je v návyku na kapkový napájecí systém. Ve věku kuřat 3 dny vypněte asi na 7 hodin osvětlení a znemožněte kuřatům asi na 2 hodiny před vlastní aplikací vakcíny přístup k napáječkám. Ve stejné době, kdy jsou zapnuta světla, vyprázdněte každý napájecí okruh.

Nařed'te vakcínu v koncentraci 1 dávka na 2 – 4 ml chladné vodovodní vody a to tak, že z průměrného počtu kuřat na jednotlivý napájecí okruh spočítáte potřebný objem napájecí vody s naředěnou vakcínou respektující 2 – 4 ml takového roztoku na kuře.

Naplňte jednotlivé napájecí okruhy a umožněte kuřatům přístup k napáječkám.

Je možno použít jako úvodní asi 1L indikátoru (např. mléka), který ukáže moment, kdy je napájecí okruh naplněn ke konci a může být uzavřen, aniž by došlo k plýtvání vakcínou.

Udržujte prostřednictvím zásobníku příslušný napájecí okruh naplněn po celou dobu až do momentu, kdy je připravený vakcinační objem spotřebován.

Poté pokračujte v napájení normální vodou.

Před prvním použitím vakcíny se doporučuje provést opatření, která prověří, že napájecí systém je správně připraven pro aplikaci vakcíny, zvláště pak přítomností indikátoru v kapátkách na konci systému. Teprve potom umožněte kuřatům pít.

Aplikace postřikem na kuřata

Pro aplikaci postřikem na kuřata má být přidáno červené potravinářské barvivo (košenila E120) k rozředěné vakcíně, nebo má být vakcína rozředěna doporučeným rozpouštědlem „Rozpouštědlo pro postřik kuřat“. Rozpouštědlo obsahuje červené barvivo a xanthanovou gumu, obojí jsou zakomponovány pro lepší příjem vakcíny.

a) Rozpouštědlo pro postřik kuřat

Vakcína by měla být podávána hrubým sprejem v dávce 0,21 až 0,28 ml zředěné vakcíny na kuře. Určení objemové kapacity postřikového zařízení je potřeba stanovit na 100 kuřat. Násobkem tohoto objemu padesáti vznikne celkový objem zředěné vakcíny požadované pro 5000 dávek (nebo 10x pro 1000 dávek). Tj. pro přípravu 5000 dávek zředěné vakcíny je potřeba celkem $0,21 \times 5000 = 1050$ ml zředěné vakcíny, rozděleno na vakcínu, rozpouštědlo a vodu, jak je uvedeno níže:

1. 20 ml vakcíny (1 lékovka)
2. 500 ml Rozpouštědlo (1 láhev)
3. Doplňte do 1050 ml vodovodní vodou

Voda použitá pro ředění vakcíny má být čerstvá, chladná a bez znečištění.

Vezměte čistý kontejner pro přípravu vakcíny, přidejte do kontejneru rozpouštědlo a vypočítané množství vody a míchejte rozpouštědlo s vodou, pokud se nevytvoří homogenní roztok. Pro zabezpečení re-suspenze oocyst protřepejte pečlivě lahvičku s vakcínou obsahující 5000 dávek (nebo 1000 dávek) po dobu 30 sekund. Nalijte celý obsah lékovky do kontejneru s rozpouštědlem a vodou a důkladně promíchejte. Nalijte rozředěnou vakcínu do zásobníku aplikátoru a postříkejte rovnoměrně kuřata hrubým sprejem. Ujistěte se o kontrolovaném, rovnoměrném pokrytí celé vnitřní plochy boxu s kuřaty. Nechejte kuřata v boxu minimálně po dobu 30 minut v dobře osvětleném prostoru, aby měla dostatek času pro úpravu peří.

b) Červené potravinářské barvivo (E120)

Vakcína se aplikuje v objemu 0,21-0,28 ml zředěné vakcíny na kuře postřikem hrubým sprejem. Nastavte dávkovací objem zařízení na 100 kuřat. Tento objem vynásobte 50, dostanete tak celkový objem naředěné vakcíny potřebný k naředění 5 000 dávek (nebo 10 k naředění 1 000 dávek). Tímto objemem vody poté naplňte vhodný zásobník (normálně 1-1,5 litru pro 5 000 dávek nebo 200-300 ml pro 1 000 dávek). Příjem vakcíny kuřaty a tím i její účinnost je zvýšena, pokud se do připraveného

vakcinačního roztoku přidá před aplikací červené potravinářské barvivo (E 120) v koncentraci 0,1% w/v, což odpovídá 210-280 µg/kuře.

Lahvičku s 5 000 dávkami (nebo 1 000 dávkami) přípravku pečlivě roztřepejte po dobu 30 sekund, aby došlo k rovnoměrnému rozptýlení oocyst. Přidejte její obsah do připraveného ředícího objemu vody a pečlivě roztřepejte. Takto připravený objem vakcinačního roztoku umístěte do zásobníku kabiny a aplikujte rovnoměrným postřikem na kuřata.

Zajistěte a kontrolujte co nejrovnoměrnější rozmístění kuřat na vnitřní ploše krabice/přepravky a pravidelně protřepávejte zásobník s vakcínou, aby nedocházelo k sedimentaci oocyst.

Nechejte kuřata v boxu minimálně po dobu 30 minut v dobře osvětleném prostoru, aby měla dostatek času pro úpravu peří.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Silné předávkování (v 5násobné a vyšší dávce) může způsobit dočasné omezení denního přírůstku živé váhy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AN01

Vakcína vytváří specifickou imunitu proti divokým kmenům kokcií rodu *Eimeria* po jejich požití kuřaty.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla pro sprejování na kuřata doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 33 týdnů.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vakcína

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína

Čirá, bezbarvá PETG (polyethyltereftalát kopolyester) injekční lahvička uzavřená bromobutylovou zátkou a utěsněná hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

5 x 4 ml (1000 dávek)

5 x 20 ml (5000 dávek)

Rozpouštědlo

PET lahve uzavřené gumovou zátkou a zajištěnou hliníkovou pertlí.

Pro podávání postříkem na kuřata může být použito pro rozředění vakcíny rozpouštědlo „Rozpouštědlo pro postřík kuřat“. Vakcína je dodávána společně s odpovídajícím množstvím rozpouštědla (100 ml rozpouštědla pro 1000 dávek, 500 ml rozpouštědla pro 5000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/020/06-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. června 1999

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).