

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

PARACOX 5
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/370
URBROJ: 525-10/0535-13-2

Ministarstvo poljoprivrede

1/23

siječanj 2013.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PARACOX 5, suspenzija za peroralnu primjenu, kokoši.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (0,004 mL) cjepiva sadržava sljedeći broj sporuliranih oocista od pet atenuiranih linija kokocidija:

Djelatna tvar:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500 - 650 po dozi*
<i>E. maxima</i> CP	200 - 260 po dozi*
<i>E. maxima</i> MFP	100 - 130 po dozi*
<i>E. mitis</i> HP	1000 - 1300 po dozi*
<i>E. tenella</i> HP	500 - 650 po dozi*

* odgovara *in vitro* postupku brojanja Proizvođača u trenutku miješanja i prilikom puštanja serije u promet

Pomoćna tvar:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

Prilikom aplikacije cjepiva raspršivanjem u valionici, u prethodno razrijeđeno cjepivo treba dodati crvenu boju za namirnice Cochinelle (E 120) u koncentraciji 0.1% w/v, što odgovara 210-280 µg/pile. Čistoća Cochinelle boje mora biti u skladu s Direktivom Vijeća 95/45/EC.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za peroralnu primjenu.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija kokoši sa svrhom umanjivanja invazije i kliničkih znakova kokcidioze uzrokovane s *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella*.

Imunost se počinje razvijati unutar 14 dana po cijepljenju, a traje najmanje 40 dana nakon cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati bolesnim pilićima i drugim vrstama peradi osim kokoši.

Ministarstvo poljoprivrede

2/23

PARACOX 5
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/370
URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.

ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smije se cijepiti samo zdrave kokoši. Cjepivo se ne smije primijeniti stresiranim pilićima pr. pothlađenim jedinkama, te onima koje nedostavno jedu ili piju.

Pilići koje se cijepi moraju biti podno držani na stelji. Paracox 5 cjepivo sadrži žive eimerije i ovisi o umnožavanju vakcinalnih sojeva u organizmu domaćina za razvoj zaštite.

U crijevima cijepjenih pilića uobičajeno se mogu utvrditi oociste od 1-3 ili više tjedana nakon cijepjenja. U pravilu je riječ o cjepnim oocistama koje recikliraju u kokošima preko stelje. 'Recikliranje' osigurava zadovoljavajuću zaštitu jata protiv svih patogenih vrsta *Eimeria* sadržanih u cjepivu.

Spremnik s razrijeđenim cjepivom treba za vrijeme raspršivanja nekoliko puta protresti kako se oociste ne bi istaložile.

Da bi se u prvih 14 dana, tj. prije nastupa imunosti, umanjila mogućnost invazije pilića 'divljim sojevima eimerija', stelju od prethodnog uzgoja mora se ukloniti, a peradnjak između dva turnusa temeljito očistiti ('sve unutra - sve van').

Ovim se cjepivom može aktivno imunizirati tovne piliće protiv kokcidioze, no cjepivo ih ne štiti od eimerijskih vrsta koje ne sadrži. Cjepivom se ne može aktivno imunizirati druge vrste peradi osim kokoši (*Gallus gallus*).

Može se primijetiti slabija učinkovitost ako se crvena boja Cochinelle (E120) ne doda u razrijeđeno cjepivo prije primjene raspršivanjem u koncentraciji 0.1% w/v (210-280 µg/pile) ili ako boja nije odgovarajuće čistoće (u skladu s Direktivom Vijeća 95/45/EC) ili se umjesto nje koriste alternativni pigmenti.

U svakoj populaciji životinja postoji mali broj jedinki koje ne mogu u cijelosti odgovoriti na cijepjenje. Uspjeh cijepjenja ovisi o ispravno pohranjenom i apliciranom cjepivu, te sposobnosti životinje da imunološki odgovori. Na navedene činitelje može utjecati genetska konstitucija, prisutna infekcija, dob jedinke, stanje uhranjenosti, usporedna primjena drugih veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP) i prije svega stres.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba paziti da je oprema za cijepjenje temeljito očišćena prije upotrebe.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom raspršivanja cjepiva po hrani ili u valionici treba nositi zaštitnu masku za lice i oči. Nakon upotrebe cjepiva ruke treba oprati vodom i sapunom.

Ministarstvo poljoprivrede

3/23

PARACOX 5
suspencija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/1-322-05/12-01/370
URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno se u pilića, 3-4 tjedna nakon cijepljenja, mogu utvrditi umjerene lezije [bodovanje +1 ili +2 kada se koristi numerički sustav vrednovanja Johnson i Reid (1970)] uzrokovane s *E. acervulina* i *E. tenella*. Te lezije ne umanjuju proizvodne pokazatelje imuniziranih pilića. Ako se na pretragu šalju uginuli pilići cijepljeni protiv kokcidioze, o toj činjenici treba izvijestiti dijagnostički laboratorij i patologa kako se prisutnost oocista i razvojnih stadija eimerija ne bi krivo protumačila kao kokcidioza.

Ako se primijete nuspojave veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije provjerena tijekom nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Budući da imunosni odgovor pilića nakon primjene cjepiva Paracox 5 bude potaknut i prirodnom invazijom eimerija, treba znati da svako antikokcidijsko sredstvo primijenjeno u vrijeme i nakon cijepljenja može umanjiti trajanje učinkovite zaštite. Stoga hrana i voda za piće koju pilići dobivaju za vrijeme i poslije cijepljenja ne smije sadržavati antikokcidijske VMP uključujući sulfonamide i druga antieimerijska sredstva pr. ionoforni kokcidistatici, nikarbazin, amprolij i dr.

Nema podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog VMP mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Paracox 5 cjepivo pilićima se daje jednokratno p.o., a može se primijeniti na tri načina:

- raspršivanjem u 'komorama' po pilićima u valionici,
- raspršivanjem po hrani jednodnevnih pilića i
- dodavanjem u vodi za piće trodnevnih pilića.

Raspršivanje po hrani

Pilićima se na papir, ili na plastičnu foliju postavljenu uzduž peradnjaka, stavi smjesa za početak tova (starter) u količini dostatnoj za prvih 24 do 48 sati (cjepivo se ne smije poprskati po smjesi u automatskim hranilicama ili po hrani koja je ispod žarulja za grijanje pilića).

Da bi oociste resuspendirali, sadržaj u bočici treba prije primjene protresti 30-ak sekundi. Nakon toga cjepivo se razrijedi s čistom hladnom vodom u omjeru: 20 mL cjepiva Paracox 5 (= 5.000 doza) u 3 L vode. Potom se razrijeđeno cjepivo ravnomjerno popraska po hrani koristeći se uobičajenim raspršivačem s mehaničkom pumpicom. Uvijek treba provjeriti da je

4/23

smjesa poprskana u cijelosti i dostupna svim pilićima, te da ukupna količina odmjerenih i ponuđenih doza odgovara broju pilića u jat. Prilikom prskanja spremnik s resuspendiranim cjepivom treba nekoliko puta promućkati, kako bi se spriječilo slijeganje oocista.

Nakon što se cjepivo razrijedi i poprska po hrani, piliće treba staviti u peradnjak tako da najkasnije u roku od 2 sata počnu uzimati hranu.

Kada pilići pojedu hranu poprskanu cjepivom, ponudi im se uobičajena smjesa za početak tova (starter).

Voda za piće

Jednodnevne piliće stavi se u peradnjak i odmah ih se počne privikavati na uzimanje vode iz nakapnih pojilica (nipple). Kada su pilići stari 3 dana, svjetlo im se ugasi tijekom 7 sati. Potom se 2 sata prije cijepjenja podigne sve 'pojidbene linije' izvan dosega pilića. Nakon toga treba istodobno upaliti svjetlo i spustiti pojilice, koje u cijelosti moraju biti ispunjene pripremljenim cjepivom.

Cjepivo se razrijedi hladnom vodom za piće u omjeru: 1 doza/2-4 mL vode. Stoga treba izračunati prosječan broj ptica po svakoj 'pojidbenoj liniji', tako da volumen razrijeđenog cjepiva bude 2 - 4 mL/pile.

Cijevi za napajanje napune se pripremljenim tj. razrijeđenim cjepivom i toliko ih se spusti da pilići mogu lako dosegnuti niple. Kako cjepiva ne bi uzmanjkalo, pojidbeni sustav tj. cijevi može se prvo ispuniti mlijekom (oko 1 L) koje je u tom slučaju 'indikator' popunjenosti cijevi. Pilići s vremenom popiju pripremljeno cjepivo, te ga treba doliti u spremnik tako da sve linije za napajanje budu napunjene dok se ne doda zadnja količina pripremljenog cjepiva Paracox 5. Pticama se potom daje uobičajena voda za piće.

Preporučuje se, prije prve primjene cjepiva u objektu, poduzeti mjere kojima će se osigurati da su pojidbeni sustavi odgovarajuće napunjeni razrijeđenim cjepivom, a što se vidi pojavom indikatora na završecima pojilica, prije nego što se pilićima omogući da piju.

Raspršivanje u valionici

Cjepivo se u obliku krupno-kapljičastog spreja treba raspršiti po jednodnevnim pilićima u tzv. 'komorama za cijepjenje' (pr. Spraycox), a jedna doza s vodom razrijeđenog cjepiva po piletu iznosi 0,21-0,28 mL. Stoga se prvo odredi koliko se pilića u 'komori' može odjednom cijepiti, te koliki je volumen (mL) cjepiva za 100 pilića. Množenjem tog volumena s 50 dobiti će se ukupni volumen razrijeđenog cjepiva za 5000 doza, a sa 10 za 1000 doza. Taj volumen vode doda se u odgovarajući spremnik što je u pravilu 1,0 - 1,5 L za 5000 doza, a 200-300 mL za 1000 doza. Utvrđeno je da je uspješnost imunizacije bolja ako se u razrijeđeno cjepivo, neposredno pred primjenu, doda crvena boja za namirnice Cochinelle (E 120), a njena koncentracija u vodi treba iznositi 0,1% w/v.

Neposredno pred primjenu nužno je 30-ak sekundi protresti bočicu s cjepivom da se oociste resuspendiraju. Ukupan sadržaj u bočici potom se razrijedi s vodom i dobro promiješa.

Ministarstvo poljoprivrede

5/23

PARACOX 5
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/370
URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.
ODOBRITO

Potrebnu količinu razrijeđenog cjepiva zatim se doda u spremnik vakcinalne komore i podesi ga se da nastaje krupno-kapljicašti sprej.

Prije cijepjenja nužno je provjeriti, a tijekom sprejanja kontrolirati, da su pilići ravnomjerno raspodijeljeni u kutiji. Spremnik s razrijeđenim cjepivom treba za vrijeme sprejanja nekoliko puta protresti kako se oociste ne bi slegle. Poslije cijepjenja piliće treba pripremiti za isporuku, uzgoj ili tov.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Višestruko prekoračena doza (5 x) u pilića može privremeno umanjiti dnevni prirast.

4.11. Karencija

Meso i jestivi nusproizvodi:

0 dana.

Jaja: cjepivo se ne primjenjuje nesilicama.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravak za domaću perad
živo cjepivo protiv kokcidioze kokoši

ATCvet kôd: QI01AN01

Cjepivo Paracox 5 sadrži pet živih, atenuiranih linija sporuliranih oocista od 4 vrste kokošnjih kokcidija: *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella*. Kokcidije sadržane u cjepivu moraju se umnožavati u domaćinu pri čemu potiču stvaranje specifične imunosti, a piliće štite tijekom 'tehnološkog života' od invazije divljim sojevima tih eimerija. Peroralno-fekalno recikliranje cjepnih oocista, koje sporuliraju na stelji, osigurava da svi pilići u jatu budu podjednako zaštićeni.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP upotrebljava u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Fiziološka otopina s fosfatnim puferom.

6.2 Inkompatibilnosti

Ne smije se miješati s bilo kojim drugim VMP.

Ministarstvo poljoprivrede

6/23

PARACOX 5
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/370
URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.
ODLOŽENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 33 tjedna.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2-8°C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Plastične bočice od polietilen teraftalata s 4 mL (1000 doza) ili 20 mL (5000 doza) cjepiva, zatvorene brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP trebaju se odlagati u skladu sa Zakonom o otpadu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

INTERVET INTERNATIONAL B.V.,

Podružnica u Republici Hrvatskoj

Heinzelova 62a

10000 Zagreb

Tel.: +385 1 6611 313

Fax: +385 1 6611 355

E-mail: darko.grahovac@merck.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/370 od 9. siječnja 2013.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

3. siječnja 2008.

Ministarstvo poljoprivrede

PARACOX 5
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/370
URBROJ: 525-10/0535-13-2

7/23

siječanj 2013.
ODOBRUJE

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

9. siječnja 2013.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Ministarstva poljoprivrede; <http://www.mps.hr/>

**ZABRANA PROIZVODNJE, UVOZA, POSJEDOVANJA, PRODAJE, OPSKRBE
I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede

8/23

PARACOX 5
suspenzija za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/370
URBROJ: 525-10/0535-13-2

siječanj 2013.

ODOBRENO