

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Paracox 5 suspenzija za peroralno suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

En odmerek (0,004 ml) cepiva vsebuje naslednja števila sporuliranih oocist, ki izvirajo iz petih zgodaj zrelih, oslavljenih linij kokcidij:

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

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

Vehikel za pripravo raztopine za razprševanje pri piščancih

Karminska kislina (rdeče barvilo, E120)

Ksantanski gumi (E415)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za peroralno suspenzijo

Cepivo: vodna suspenzija.

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Razprševanje po krmi, razprševanje brez vehikla pri piščancih ali dajanje v vodi za pitje

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

Nastop imunosti: se razvije v 14 dneh po cepljenju.

Trajanje imunosti: najmanj 40 dni po cepljenju.

Razprševanje z vehiklom pri piščancih

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

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

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

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 10 tednov.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali. Ne dajajte živalim, ki so pod stresom, npr. živalim, ki so prehlajene, ne jedo ali ne pijejo.

Za dajanje v obliki razprševanja pri piščancih je treba razredčenemu cepivu dodati rdeče barvilo za hrano (škrlatno, E120) ali pa je treba cepivo razredčiti z uporabo priporočenega "vehikla za razprševanje".

Pri razredčenju cepiva samo v pitni vodi in brez uporabe rdečega barvila, lahko pride pri načinu dajanja z razprševanjem pri piščancih do pomembnega zmanjšanja učinkovitosti cepljenja. Čistost škrlatnega barvila E120 mora biti v skladu z Direktivo Komisije 95/45/EC.

Piščanci morajo biti absolutno iz talne reje. Cepivo vsebuje žive kokcidije in razvoj zaščite je odvisen od replikacije linij kokcij iz cepiva v gostitelju.

Običajno se 1-3 tedne ali več po cepljenju v prebavnem traktu cepljenih ptic odkrijejo oociste. Te oociste so najverjetneje oociste iz cepiva, ki so se reciklirale v pticah preko stelje. Recikliranje zagotavlja zadovoljivo zaščito jate pred vsemi patogenimi vrstami iz rodu *Eimeria*, ki jih vsebuje cepivo.

Med dajanjem cepiva je treba sprejeti ukrepe in z njimi zagotoviti, da se razredčeno cepivo resuspendira v rednih intervalih med dajanjem.

Zaščita proti okužbam s kokcidiji po dajanju cepiva Paracox 5 je dosežena po naravni poti, zato je treba upoštevati, da dostop do sredstev, ki delujejo kokcidiostatično lahko zmanjša trajanje učinkovite zaščite. To je pomembno skozi celotno življenjsko obdobje piščanca.

Da bi se zmanjšala verjetnost okužbe v reji pred nastopom imunosti, je treba odstraniti steljo in hlev med rejnimi cikli temeljito očistiti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

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

Ob razprševanju cepiva mora oseba, ki izvaja cepljenje, nositi dobro prilegajočo se obrazno masko in zaščito za oči.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Blage lezije kokcij, npr. *E. acervulina* 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.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti: Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajajte kokcidiostatikov vključno s sulfonamidi in protimikrobnimi sredstvi pred ali po cepljenju s cepivom Paracox 5.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Enkratni odmerek cepiva Paracox 5 je treba dati z razprševanjem po krmi ali pri piščancih, od starosti enega dneva dalje, ali pa v vodi za pitje piščancem starim 3 dni.

Dajanje s krmo

Krmo – starter za piščance, ki zadostuje za prvih 24-48 ur, je treba dati na papir ali na plastično podlago vzdolž tal v hlevu za perutnino.. Ne dajajte cepiva preko avtomatskih krmilnikov ali postavljajte tretirane krme neposredno pod grelne luči.

Pred uporabo vsebnik močno stresajte 30 sekund, da se zagotovi resuspendiranje oocist. Razredčite cepivo Paracox 5 v vodi v razmerju približno 5000 odmerkov v do 3 litrih vode in razpršite enakomerno po površini krme z uporabo razpršilnika z večjimi kapljicami. Zagotoviti je treba enakomerno pokritost celotne površine krme, ki je na razpolago piščetom. Rezervoar razpršilnika je treba med razprševanjem redno stresati, da se prepreči usedlino iz oocist. Zagotoviti je treba, da bo tretirana celotna krma in da se celotno število pripravljenih odmerkov ujema s številom ptic v hlevu.

Ko se cepivo enkrat razredči za uporabo in se ga razprši po krmi in pticah, je treba pticam v roku dveh ur zagotoviti dostop do krme.

Ko so ptice zaužile vso dodeljeno in tretirano krmo, se lahko nadaljuje z rutinskim krmljenjem.

Dajanje v vodi za pitje

Piščeta v starosti enega dneva namestite v hlev in jih spodbujajte, da se navadijo sistema za napajanje - napajalnikov. Ko so piščanci stari 3 dni, naj se sistem luči izklopi za približno 7 ur. Piščetom naj se pred dajanjem cepiva prepreči dostop do vseh napajalnih linij za približno dve uri. Ob istem času naj bo izklopljena tudi osvetlitev. V celoti izperite vsako napajalno linijo.

Razredčite cepivo do koncentracije 1 odmerek/2 - 4 ml hladne vode iz omrežja. Izračunajte povprečno število ptic na posamezni napajalni liniji in izračunajte volumen razredčenega cepiva, ki je potreben za posamezno napajalno linijo v razmerju 2 - 4 ml na ptico.

Napolnite vsako napajalno linijo z razredčenim cepivom in jo znižajte, tako da bo pticam omogočen 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, brez da pride do izgub cepiva. Medtem ko ptice pijejo, ohranjajte vsako linijo polno preko njenega rezervoarja, vse dokler ni dodano vso razredčeno cepivo pripravljeno za posamezno linijo. Nato sledi oskrba z običajno vodo.

Pred prvo uporabo cepiva v objektu se priporoča izpeljati varnostne ukrepe s katerimi se preveri, da postopek zagotavlja, da so bile napajalne linije primerno oskrbljene s cepivom Paracox 5, kar je razvidno iz videza indikatorja iz napajalnikov na koncu linije, šele potem se piščetom dovoli začeti piti.

Dajanje z razprševanjem pri piščancih

Za dajanje z razprševanjem pri piščancih je treba k razredčenemu cepivu dodati barvilo (škrlatno E120) ali pa cepivo razredčiti z uporabo priporočenega vehikla "Vehikel za razprševanje pri piščancih". Vehikel vsebuje rdeče barvilo in ksantanski gumi, ki sta oba dodana za boljši izkoristek cepiva.

a) Vehikel za razprševanje pri piščancih

Cepivo je treba dati tako, da je volumen odmerka na ptico med 0,21 in 0,28 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 Paracox 5 (1 viala)
2. 500 ml vehikla (1 plastenka)
3. Napolnite do 1050 ml z vodo iz omrežja

Voda, ki se uporabi za razredčenje cepiva mora biti sveža, hladna in neonesnažena. Za pripravo cepiva vzemite čist vsebnik, v vsebnik dodajte vehikel, nato dodajte v vsebnik izračunano količino vode ter zmešajte vehikel in vodo, da nastane enotna raztopina. Močno stresajte vialo s 5000 odmerki (ali 1000 odmerki) cepiva Paracox 5 za 30 sekund, da se zagotovi resuspendiranje oocist. Dodajte celotno vsebino vial v vsebnik z vehiklom in vodo ter 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.

b) Rdeče prehransko barvilo (E120)

Cepivo je treba dati tako, da je volumen odmerka na ptico med 0,21 in 0,28 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, da dobite skupni volumen razredčenega cepiva, ki je potreben za 5000 odmerkov (ali z 10 za 1000 odmerkov) ter dodajte ta volumen vode v primeren vsebnik (navadno med 1,0 in 1,5 litrom za 5000 odmerkov ali med 200 in 300 ml za 1000 odmerkov). Izkoristek cepiva pri pticah in zaradi tega učinek cepiva je izboljšán, če je razredčenemu cepivu pred dajanjem z razprševanjem dodano rdeče prehransko barvilo. Dodajte dovolj rdečega prehranskega barvila (škrlatno E120) v vodo, da se doseže koncentracijo 0,1 % w/v, kar ustreza 210 – 280 µg/ptico. Močno stresajte vialo s 5000 odmerki (ali 1000 odmerki) cepiva Paracox 5 za 30 sekund, da se zagotovi resuspendiranje oocist. Dodajte celotno vsebino vial v vsebnik z vehiklom in vodo ter temeljito zmešajte. Dodajte razredčeno cepivo v rezervoar razpršilnika in enakomerno razpršite po pticah z razprševanjem z večjimi kapljicami.

Zagotovite nadzorovano, enakomerno pokritost celotne notranje površine škatle s piščanci. Rezervoar razpršilnika je treba med razprševanjem redno stresati, da se prepreči usedlino iz oocist. Piščance pustite v škatli na dobro osvetljenem območju za najmanj 30 minut, da imajo čas, da si očistijo perje.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za ptice, domača perutnina, živa cepiva proti parazitom, kokcidije.

Oznaka ATC vet: QI01AN01.

Indukcija specifične imunosti za divje seve zadevnih vrst iz rodu *Eimeria*, po tem, ko jih piščanci zaužijejo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Paracox 5

raztopina s fosfatnim pufrom

Vehikel za razprševanje pri piščancih

natrijev klorid

karminska kislina (rdeče barvilo, E120)

ksantanski gumi (E415)

voda za injekcije

6.2 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.

6.3 Rok uporabnosti

Paracox 5

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 33 tednov.

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

Vehikel za razprševanje pri piščancih

Rok uporabnosti v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Paracox 5

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred zamrznitvijo. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel za razprševanje pri piščancih

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Paracox 5

Vsebniki so 4 ml in 20 ml plastične vialo iz prozornega, brezbarvnega PETG (polietilen tereftalat kopoliestra) z zamaški iz brombutilne gume in aluminijastimi zaporkami. Zaporka je 20 mm “flip tear-up” odstranljiv pokrovček iz svetlo lakiranega aluminija z belim polipropilenskim diskom. Vialo so pakirane v škatlah.

5 x 4ml (1000 odmerkov)

5 x 20ml (5000 odmerkov)

Vehikel za razprševanje pri piščancih

Vsebniki za vehikel so plastične PET platenke zaprte z gumijastim zamaškom in zapečaten z aluminijasto zaporko.

Za dajanje z razprševanjem pri piščancih, se “vehikel za razprševanje pri piščancih” lahko uporabi za razredčenje cepiva. Ustrezen volumen vehikla je dobavljen skupaj s cepivom (100 ml vehikla za 1000 odmerkov, 500 ml za 5000 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0251/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.10.2006
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 28.11.2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

22.10.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.