

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox - 5 suspenzia na orálnu suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Jedna dávka 0,004 ml vakcíny obsahuje nasledovný počet sporulovaných oocýst odvodených z piatich atenuovaných línií kokcidie:

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

* počty zistené výrobcom počítaním *in vitro* v čase miešania a uvoľňovania

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Kyselina karmínová (červené farbivo, E120)

Xantanová guma (E415)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na orálnu suspenziu.

Vakcína: vodná suspenzia.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá: Polo- priehľadný, červený, viskózný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Kurčatá.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Sprejovanie na krmivo, sprejovanie na kurčatá bez rozpúšťadla alebo podávanie v pitnej vode

Aktívna imunizácia brojlerových kurčiat na redukciiu infekcie a klinických príznakov kokcidiózy spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E.maxima*, *E.mitis* a *E.tenella*.

Nástup imunity: začína sa vytvárať v priebehu 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: najmenej 40 dní po vakcinácii.

Sprejovanie na kurčatá s rozpúšťadlom

Aktívna imunizácia kurčiat proti kokcidióze spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E.maxima*, *E.mitis* a *E.tenella* za účelom:

- zníženia exkrécie oocýst *E. acervulina*, *E.maxima* a *E.tenella*
- zníženia strát na prírastkoch hmotnosti spôsobených *E. acervulina*, *E.mitis* a *E.tenella*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.
Trvanie imunity: 10 týždňov.

4.3. Kontraindikácie

Nie sú.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Nepodávať stresovaným kurčatám napr. podchladeným, neprijímajúcim potravu alebo vodu.
Pri podávaní sprejovaním na kurčatá má byť k nariedenej vakcíne pridané červené potravinárske farbivo (košenila E120), alebo má byť vakcína nariedená pomocou odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“ dodávaného výrobcom.

Pri spôsobe podania sprejovaním na kurčatá môže dôjsť k výraznému zníženiu účinnosti v prípade, že bola k nariedeniu vakcíny použitá len voda z vodovodného kohútika bez červeného farbiva. Čistota farbiva košenila E 120 musí byť súlade s požiadavkami Smernice Komisie 95/45/EK.

Kurčatá musia byť a chované výlučne na hlbokoj podstielke. Vakcína Paracox 5 obsahuje živé kokcidie a vytvorenie imunity je závislé na replikácii vakcinačných druhov v hostiteľovi.

Nález oocýst v gastrointestinálnom trakte vakcinovaných kurčiat 1-3 týždne alebo viac po vakcinácii je obvyklý. Tieto oocysty s najväčšou pravdepodobnosťou pochádzajú z vakcíny a recyklujú v kurčatách prostredníctvom podstielky. Recyklácia zabezpečuje dostatočnú ochranu krídla proti všetkým patogénnym druhom *Eimérii* obsiahnutým vo vakcíne.

Je potrebné prijať také opatrenia, aby rozriedená vakcína bola pravidelne počas podávania premiešavaná.

Keďže ochrana pred kokcidiózou po podaní Paracox 5 sa vytvorí na základe prirodzenej čelenže, je potrebné poznamenať, že použitie akéhokoľvek lieku s antikokcidiálnym účinkom po vakcinácii môže znížiť trvanie účinnej ochrany. Toto je dôležité počas celého života kurčiat.

Na zníženie možnosti kokcidiovej infekcie z prostredia pred nástupom imunity je potrebné medzi jednotlivými turnusmi podstielku odstrániť a objekt dôkladne vyčistiť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabezpečiť dôkladné vyčistenie vakcinačného náradia pred použitím.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Pri podávaní vakcíny sprejovaním na krmivo alebo v liahni použiť na ochranu podávajúcej osoby dobre tesniacu ochrannú masku a okuliare.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Často boli v laboratórnych štúdiách u kurčiat zistené 3-4 týždne po vakcinácii mierne lézie napr. po *E. acervulina* a *E. tenella* (veľkosť lézií +1 alebo +2 číselného hodnotiaceho systému podľa Johnsona a Reida z r.1970). Lézie takéhoto rozsahu neovplyvnia hodnotu imúnnych kurčiat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

Vtáky v znáške:

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať lieky s antikokcidiálnym účinkom vrátane sulfonamidov a antibakteriálnych látok pred alebo po vakcinácii Paracoxom 5.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcínu Paracox 5 podávať jednorázovo kurčatám od prvého dňa života sprejom na krmivo, alebo sprejom na kurčatá, buď v liahni sprejovaním, alebo v potrave jednodňovým kurčatám, alebo v pitnej vode vo veku 3 dní.

Podávanie na krmivo

Vhodné štartovacie krmivo na prvých 24-48 hodín rozprestrieť na papier alebo fóliu na podlahu haly. Vakcínu nepodávať pomocou krmných automatov. Vakcinované krmivo neukladať priamo pod výhrevné lampy.

Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretriasť po dobu 30 sekúnd tak, aby bolo zabezpečené rozptýlenie oocýst. Paracox 5 rozpustiť vo vode v pomere približne 5000 dávok do 3 litrov vody a nasprejovať rovnomerne priamo na povrch krmiva sprejom vo väčších kvapkách. Sprístupniť kurčatám celú plochu riadene, rovnomerne ošetrovaného krmiva. Nádrž aplikátora pravidelne premiešavať počas aplikácie, aby nedochádzalo k usádzaniu oocýst. Zaisťovať aby bolo všetko dostupné krmivo ošetrené a celkový počet aplikovaných dávok zodpovedal počtu kurčiat v hale.

Po nariadení vakcínu nasprejovať na krmivo a kurčatám umožniť prístup ku krmivu do dvoch hodín.

Po skončení predloženého vakcinovaného krmiva pokračovať v riadnom režime kŕmenia.

Podávanie do pitnej vody

Jednodňové kurčatá umiestniť do haly, aby si zvykli na napájanie niplovými napájačkami. Vo veku 3 dní kurčatám vypnúť osvetlenie na dobu asi 7 hodín. Zdvihnúť všetky napájačky mimo dosah kurčiat asi dve hodiny pred podaním vakcíny. Súčasne zapnúť osvetlenie. Všetky napájačky úplne vyprázdniť.

Vakcínu rozriediť v koncentrácii 1 dávka do 2-4 ml studenej vodovodnej vody. Pri výpočte potrebného množstva vychádzať z počtu kurčiat na jednu napájačku a počítať s potrebou 2-4 ml rozriedenej vakcíny pre jedno kurča.

Do každého radu napájačiek naplniť rozriedenú vakcínu a spustením napájačiek umožniť prístup kurčiat k vakcíne. Na zistenie naplnenia napájačiek použiť indikátor (napr.

mlieko v množstve 1 litra). Indikátor naplniť do napájacieho systému na začiatku jeho plnenia a po objavení sa indikátora v napájacích zastaviť prítok, aby nedošlo k stratám na vakcíne. Až do úplného spotrebovania rozriedenej vakcíny kurčatami priebežne doplňat' napájací systém z rezervoára. Potom obnoviť riadny prítok vody.

Pred prvým použitím vakcíny v danom zariadení sa doporučuje prekontrolovať naplnenosť napájacích potrubí vakcínou Paracox 5 pomocou indikátora. Kurčatá pripustiť k napájadlám až po objavení sa indikátora v niploch na konci radu.

Podávanie sprejovaním na kurčatá

Pre podávanie sprejovaním na kurčatá pridať k nariedenej vakcíne červené potravinárske farbivo (košenila E120), alebo má byť vakcína nariedená za použitia odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“ dodávaného výrobcom. Rozpúšťadlo obsahuje červené farbivo a xantánovú gumu, oba sú zahrnuté za účelom lepšej absorpcie.

a) Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

Vakcínu podať v dávke s objemom medzi 0,21 -0,28 ml nariedenej vakcíny na kurča za použitia spreja vo väčších kvapkách. Stanoviť objemovú kapacitu rozprašovacieho zariadenia z hľadiska objemu potrebného pre kurčatá (počítať v stovkách kusov). Pre získanie celkového objemu nariedenej vakcíny potrebnej pre 5 000 dávok vynásobiť tento objem päťdesiatimi (alebo desiatimi pre 1 000 dávok). Napr. pre prípravu 5 000 dávok nariedenej vakcíny je potrebné celkovo $0,21 \times 5\,000 = 1050$ ml nariedenej vakcíny, ktorú pripravíme zmiešaním nasledovných množstiev vakcíny, rozpúšťadla a vody:

1. 20 ml vakcíny Paracox -5 (1 liekovka)
2. 500 ml Rozpúšťadlo (1 fľaša)
3. Doplniť vodou z vodovodu do 1050 ml.

Voda použitá na riedenie vakcíny má byť čerstvá, studená a bez znečistenia. Do čistej nádoby na prípravu vakcíny pridať rozpúšťadlo a vypočítané množstvo vody. Miešať rozpúšťadlo s vodou až do vytvorenia rovnomerného roztoku. Liekovku s vakcínou Paracox -5 obsahujúcu 5 000 dávok (alebo 1000 dávok) intenzívne pretriasat' po dobu 30 sekúnd pre zabezpečenie re-suspenzie oocýst. Pridať celý obsah liekovky do nádoby s rozpúšťadlom a vodou a starostlivo premiešať.

Nariedenú vakcínu dať do nádržky postrekovača a pomocou spreja s väčšími kvapkami rovnomerne nasprejovať na kurčatá. Zabezpečiť kontrolované, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu boxu s kurčatami. Nechať kurčatá v boxe najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali čas upraviť si perie.

b) Červené potravinárske farbivo (E120).

Rozriedenú vakcínu podávať v dávke 0,21-0,28 ml na kurča za použitia spreja s väčšími kvapkami. Stanoviť objemovú kapacitu rozprašovacieho zariadenia z hľadiska objemu potrebného pre kurčatá (počítať v stovkách kusov). Celkový objem nariedenej vakcíny potrebnej na 5000 dávok určiť vynásobením tohto čísla päťdesiatimi (alebo desiatimi pre 1000 dávok) a pridať tento objem vody do vhodnej nádoby (obvykle 1,0 – 1,5 litra pre 5000 dávok alebo 200-300 ml pre 1000 dávok).

Príjem vakcíny kurčatami, a tým aj účinnosť vakcíny, sa zlepšuje pridaním červeného potravinárskeho farbiva k rozriedenej vakcíne pred jej podaním sprejovaním. Pridať vhodné množstvo červeného potravinárskeho farbiva (košenila E 120) do vody tak, aby jeho koncentrácia bola 0,1 obj.% čo zodpovedá 210-280 µg/kurča.

Liekovku obsahujúcu 5000 dávok (alebo 1000 dávok) Paracoxu 5 dôkladne pretriasť po dobu 30 sekúnd tak, aby bolo zabezpečené rozptýlenie oocýst. Pridať celý obsah liekovky k rozpúšťadlu a dôkladne premiešať. Dať rozriedenú vakcínu do nádrže aplikátora a zapnúť v liahni sprejovanie rovnomerným kropením kurčiat veľkými kvapkami.

Zabezpečiť riadené, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu boxu s kurčatami.

Nádrž aplikátora počas podávania vakcíny pravidelne pretriasť, aby nedošlo k usadeniu oocýst. Pripraviť kurčatá na prepravu do chovných zariadení. Nechať kurčatá v boxe najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali čas upraviť si perie.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá, ak sú potrebné)

Viacnásobné predávkovanie (5 a viacnásobné) môže mať za následok dočasné zníženie denných prírastkov.

4.11. Ochranná (é) lehota (y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre vtáky, domácu hydinu, živé parazitárne vakcíny, kokcidie.

ATC vet kód QI01AN01

Navodzuje špecifickú imunitu proti terénnym kmeňom tých druhov Eimérií, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Paracox 5

Tlmivý fosforečnanový roztok

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

Chlorid sodný

Kyselina karmínová (Červené farbivo, E120)

Xantanová guma (E415)

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie pri podávaní sprejovaním.

6.3 Čas použiteľnosti

Paracox - 5

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 33 týždňov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: ihneď použiť.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

Čas použiteľnosti v neporušenom obale: 24 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Paracox - 5

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

Uchovávať pre teplotu 2°C-25°C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Paracox 5

Plastové číre, bezfarebné PETG (polyetylén tereftalátové kopolyesterové) liekovky s obsahom 4 ml alebo 20 ml s bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom. 20 mm uzáver Flip-Tear-Up z číreho lakovaného hliníka je opatrený bielym polypropylénovým diskom. Liekovky sú uložené v kartónových škatuliach.

5 x 4 ml (1000 dávok) 5 x 20 ml (5000 dávok)

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

Nádoba rozpúšťadla je plastová PET fľaša uzavretá gumovou zátkou a upevnenou hliníkovým viečkom.

Pri podávaní sprejovaním na kurčatá môže byť použité na nariadenie vakcíny „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“. Zodpovedajúce množstvo rozpúšťadla je dodávané spolu s vakcínou (100 ml na 1 000 dávok, 500 ml na 5 000 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

97/017/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. jún 1999

Dátum posledného predĺženia : 17.február 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka{škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox - 5 suspenzia na orálnu suspenziu pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

V jednej dávke 0,004 ml:

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na orálnu suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

4 ml (1000 dávok) x 5

20 ml (5000 dávok) x 5

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA(-E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pri podávaní sprejovaním na kurčatá môže byť použité rozpúšťadlo.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Ochranná lehota:0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení /nariedení ihneď použiť.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/017/06-S

17. ČÍSLO VYROBNEJ ŠARŽE

Lot.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**{liekovka} 4 ml a 20 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Paracox -5 suspenzia na orálnu suspenziu pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Jedna dávka 0,004 ml obsahuje:

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4 ml (1000 dávok)
20 ml (5000 dávok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Na orálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po otvorení/nariedení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok liekovky - Rozpúšťadlo 100 ml a 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

100 ml

500 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2°C-25°C.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok).

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Paracox-5 suspenzia na orálnu suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľňovanie šarží¹:

Vakcína a rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

MSD Animal Health UK Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Veľká Británia

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox-5 suspenzia na orálnu suspenziu pre kurčatá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jedna dávka 0,004 ml vakcíny obsahuje nasledovný počet sporulovaných oocýst odvodených z piatich atenuovaných línií kokcidie:

Účinné látky:

Eimeria acervulina HP 500-650 oocýst *

Eimeria maxima CP 200-260 oocýst *

Eimeria maxima MFP 100-130 oocýst *

Eimeria mitis HP 1000-1300 oocýst *

Eimeria tenella HP 500-650 oocýst *

* počty zistené výrobcom počítaním *in vitro* v čase miešania a uvoľňovania

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

Kyselina karmínová (červené farbivo, E120)

Xantanová guma (E415)

4. INDIKÁCIA A(-E)

Sprejovanie na krmivo, sprejovanie na kurčatá bez rozpúšťadla alebo podávanie v pitnej vode

Aktívna imunizácia kurčiat na redukciu infekcie a klinických príznakov kokcidiózy spôsobenej

Eimeria acervulina, *E.maxima*, *E.mitis* a *E.tenella*.

¹ Na vytlačenej písomnej informácii pre používateľov bude len meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie predmetnej šarže.

Nástup imunity: začína sa vytvárať v priebehu 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: najmenej 40 dní po vakcinácii.

Sprejovanie na kurčatá s rozpúšťadlom

Aktívna imunizácia kurčiat proti kokcidióze spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E.maxima*, *E.mitis* a *E.tenella* za účelom:

- zníženia exkrécie oocýst *E. acervulina*, *E.maxima* a *E.tenella*
- zníženia strát na prírastkoch hmotnosti spôsobených *E. acervulina*, *E.mitis* a *E.tenella*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 10 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Často boli v laboratórnych štúdiách u kurčiat zistené 3-4 týždne po vakcinácii mierne lézie napr. po *E.acervulina* a *E. tenella* (veľkosť lézií +1 alebo +2 číselného hodnotiaceho systému podľa Johnsona a Reida z r.1970). Lézie takéhoto rozsahu neovplyvnia hodnotu imúnnych kurčiat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára .

7. CIELOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPOSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Vakcínu Paracox 5 podávať jednorázovo kurčatám od prvého dňa života sprejom na krmivo, alebo sprejom na kurčatá, alebo v pitnej vode vo veku 3 dní. Dávka pre jedno kurča je 0,004 ml. Obsah jedného balenia 4 ml zabezpečí dostatočnú dávku vakcíny pre 1000 kurčiat a obsah balenia 20 ml zabezpečí dostatočnú dávku vakcíny pre 5000 kurčiat.

Spôsob podávania:

Kurčatá majú byť chované na hlbokej podstielke.

Podávanie na krmivo

Vhodné štartovacie krmivo na prvých 24-48 hodín rozprestrieť na papier alebo fóliu na podlahu haly. Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretriasť po dobu 30 sekúnd tak , aby bolo zabezpečené rozptýlenie oocýst. Paracox 5 rozpustiť vo vode v pomere približne 5000 dávok do 3 litrov vody a nasprejovať rovnomerne priamo na povrch krmiva sprejom vo väčších kvapkách. Sprístupniť kurčatám celú plochu riadene, rovnomerne ošetreného krmiva. Nádrž aplikátora pravidelne

premieshať počas aplikácie, aby nedochádzalo k usádzaniu oocýst. Po nariadení vakcínu nasprejovať na krmivo a kurčatám umožniť prístup ku krmivu do dvoch hodín. Po skončení predloženého vakcinovaného krmiva pokračovať v riadnom režime kŕmenia.

Podávanie do pitnej vody

Jednodňové kurčatá umiestniť do haly, aby si zvykli na napájanie niplovými napájačkami. Vo veku 3 dní kurčatám vypnúť osvetlenie na dobu asi 7 hodín. Zdvihnúť všetky napájačky mimo dosah kurčiat asi dve hodiny pred podaním vakcíny. Súčasne zapnúť osvetlenie. Všetky napájačky úplne vyprázdniť.

Vakcínu rozriediť v koncentrácii 1 dávka do 2-4 ml studenej vodovodnej vody. Pri výpočte potrebného množstva vychádzať z počtu kurčiat na jednu napájačku a počítať s potrebou 2-4 ml rozriedenej vakcíny pre jedno kurča. Do každého radu napájačiek naplniť rozriedenú vakcínu a spustením napájačiek umožniť prístup kurčiat k vakcíne. Na zistenie naplnenia napájačiek použiť indikátor (napr. mlieko v množstve 1 litera). Indikátor naplniť do napájacieho systému na začiatku jeho plnenia a po objavení sa indikátora v napájačkách zastaviť prítok, aby nedošlo k stratám na vakcíne. Až do úplného spotrebovania rozriedenej vakcíny kurčatami priebežne dopĺňať napájací systém z rezervoára. Potom obnoviť riadny prítok vody.

Podávanie sprejovaním na kurčatá

Pre podávanie sprejovaním na kurčatá pridať k nariadenej vakcíne červené potravinárske farbivo (košenila E120), alebo má byť vakcína nariadená za použitia odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“ dodávaného výrobcom. Rozpúšťadlo obsahuje červené farbivo a xantánovú gumu, oba sú zahrnuté za účelom lepšej absorpcie.

a) Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

Vakcínu podať v dávke s objemom medzi 0,21 -0,28 ml nariadenej vakcíny na kurča za použitia spreja vo väčších kvapkách. Stanoviť objemovú kapacitu rozprašovacieho zariadenia z hľadiska objemu potrebného pre kurčatá (počítať v stovkách kusov). Pre získanie celkového objemu nariadenej vakcíny potrebnej pre 5 000 dávok vynásobiť tento objem päťdesiatimi (alebo desiatimi pre 1 000 dávok). Napr. pre prípravu 5 000 dávok nariadenej vakcíny je potrebné celkovo $0,21 \times 5\,000 = 1050$ ml nariadenej vakcíny, ktorú pripravíme zmiešaním nasledovných množstiev vakcíny, rozpúšťadla a vody:

1. 20 ml vakcíny Paracox -5 (1 liekovka)
2. 500 ml rozpúšťadlo (1 fľaša)
3. Doplniť vodou z vodovodu do 1050 ml.

Voda použitá na riedenie vakcíny má byť čerstvá, studená a bez znečistenia. Do čistej nádoby na prípravu vakcíny pridať rozpúšťadlo a vypočítané množstvo vody. Miešať rozpúšťadlo s vodou až do vytvorenia rovnomerného roztoku. Liekovku s vakcínou Paracox -5 obsahujúcu 5 000 dávok (alebo 1000 dávok) intenzívne pretriasť po dobu 30 sekúnd pre zabezpečenie re-suspenzie oocýst. Pridať celý obsah liekovky do nádoby s rozpúšťadlom a vodou a starostlivo premiešať.

Nariadenú vakcínu dať do nádržky postrekovača a pomocou spreja s väčšími kvapkami rovnomerne nasprejovať na kurčatá. Zabezpečiť kontrolované, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu boxu s kurčatami. Nechať kurčatá v boxe najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali čas upraviť si perie.

b) Červené potravinárske farbivo (E120).

Rozriedenú vakcínu podávať v dávke 0,21-0,28 ml na kurča za použitia spreja s väčšími kvapkami. Stanoviť objemovú kapacitu rozprašovacieho zariadenia z hľadiska objemu potrebného pre kurčatá (počítať v stovkách kusov). Celkový objem nariadenej vakcíny potrebnej na 5000 dávok určiť vynásobením tohto čísla päťdesiatimi (alebo desiatimi pre 1000 dávok) a pridať tento objem vody do vhodnej nádoby (obvykle 1,0 – 1,5 litera pre 5000 dávok alebo 200-300 ml pre 1000 dávok). Prijem vakcíny kurčatami, a tým aj účinnosť vakcíny, sa zlepšuje pridaním červeného potravinárskeho farbiva k rozriedenej vakcíne pred jej podaním sprejovaním. Pridať vhodné množstvo červeného

potravinárskeho farbiva (košenila E 120) do vody tak, aby jeho koncentrácia bola 0,1 obj.% čo zodpovedá 210-280 µg/kurča.

Liekovku obsahujúcu 5000 dávok (alebo 1000 dávok) Paracoxu 5 dôkladne pretriasť po dobu 30 sekúnd tak, aby bolo zabezpečené rozptýlenie oocýst. Pridať celý obsah liekovky k rozpúšťadlu a dôkladne premiešať. Dať rozriedenú vakcínu do nádrže aplikátora a zapnúť v liahni sprejovanie rovnomerným kropením kurčiat veľkými kvapkami.

Zabezpečiť riadené, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu boxu s kurčatami. Nádrž aplikátora počas podávania vakcíny pravidelne pretriasať, aby nedošlo k usadeniu oocýst. Pripraviť kurčatá na prepravu do chovných zariadení. Nechať kurčatá v boxe najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali čas upraviť si perie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podávanie na krmivo

Zaistiť aby bolo všetko dostupné krmivo ošetrené a celkový počet aplikovaných dávok zodpovedal počtu kurčiat v hale. Vakcínu nepodávať pomocou kŕmnych automatov. Vakcinované krmivo neukladať priamo pod výhrevné lampy.

Podávanie do pitnej vody

Pred prvým použitím vakcíny v danom zariadení sa doporučuje prekontrolovať naplnenosť napájacích potrubí vakcínou Paracox 5 pomocou indikátora. Kurčatá pripustiť k napájadlám až po objavení sa indikátora v níploch na konci radu.

Podávanie sprejovaním na kurčatá

Pri podávaní sprejovaním na kurčatá má byť k nariedenej vakcíne pridané červené potravinárske farbivo (košenila E120), alebo má byť vakcína nariedená pomocou odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“ dodávaného výrobcom.

Pri spôsobe podania sprejovaním na kurčatá môže dôjsť k výraznému zníženiu účinnosti v prípade, že bola k nariedeniu vakcíny použitá len voda z vodného kohútika bez červeného farbiva. Čistota farbiva košenila E 120 musí byť súlade s požiadavkami Smernice Komisie 95/45/EK.

Čistota farbiva košenila E 120 ktorá je v súlade s požiadavkami Smernice Komisie 95/45/ES je dostupná u výrobcu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Paracox - 5

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po nariedení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

Rozpúšťadlo pre sprejovanie na kurčatá

Uchovávať pri teplote 2°C-25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Nepodávať stresovaným kurčatám napr. podchladeným, neprijímajúcim potravu a vodu.

Pri podávaní sprejovaním na kurčatá má byť k nariadenej vakcíne pridané červené potravinárske farbivo (košenila E120), alebo má byť vakcína nariadená pomocou odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá“ dodávaného výrobcom. Pri spôsobe podania sprejovaním na kurčatá môže dôjsť k výraznému zníženiu účinnosti v prípade, že bola k nariadeniu vakcíny použitá len voda z vodovodného kohútika bez červeného farbiva.

Kurčatá musia byť a chované výlučne na hlbokoj podstielke. Vakcína Paracox 5 obsahuje živé kokcidie a vytvorenie imunity je závislé na replikácii vakcinačných druhov v hostiteľovi.

Nález oocýst v gastrointestinálnom trakte vakcinovaných kurčiat 1-3 týždne alebo viac po vakcinácii je obvyklý. Tieto oocysty s najväčšou pravdepodobnosťou pochádzajú z vakcíny a recyklujú v kurčatách prostredníctvom podstielky. Recyklácia zabezpečuje dostatočnú ochranu krdľa proti všetkým patogénnym druhom *Eimerii* obsiahnutým vo vakcíne.

Je potrebné prijať také opatrenia, aby rozriedená vakcína bola pravidelne počas podávania premiešavaná.

Keďže ochrana pred kokcidiózou po podaní Paracox 5 sa vytvorí na základe prirodzenej čelenže, je potrebné poznamenať, že použitie akéhokoľvek lieku s antikokcidiálnym účinkom po vakcinácii môže znížiť trvanie účinnej ochrany. Toto je dôležité počas celého života kurčiat.

Na zníženie možnosti kokcidiovej infekcie z prostredia pred nástupom imunity je potrebné medzi jednotlivými turnusmi podstielku odstrániť a objekt dôkladne vyčistiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zabezpečiť dôkladné vyčistenie vakcinačného náradia pred použitím.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri podávaní vakcíny sprejovaním na krmivo alebo v liahni použiť na ochranu podávajúcej osoby dobre tesniacu ochrannú masku a okuliare.

Znáška:

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať lieky s antikokcidiálnym účinkom vrátane sulfonamidov a antibakteriálnych látok pred alebo po vakcinácii Paracoxom 5.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Viacnásobné predávkovanie (5 a viacnásobné) môže mať za následok dočasné zníženie denných prírastkov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčeného na použitie pri podávaní sprejovaním.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

V každej zvieracej populácii sa vyskytuje malý počet jedincov ktoré neodpovedajú plne na vakcináciu. Úspešnosť vakcinácie je závislá na správnom skladovaní a podaní vakcíny spolu so schopnosťou jedinca odpovedať na vakcináciu. Toto môže byť ovplyvnené faktormi ako je genetická konštitúcia, pridružená infekcia, vek, výživový stav, súbežná lieková terapia a stres.

Veľkosť balenia:

Paracox-5

liekovka s obsahom 4 ml (1000 dávok) x 5

liekovka s obsahom 20 ml (5000 dávok) x 5

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

100 ml nádoba pre 1 000 dávok

500 ml nádoba pre 5 000 dávok

Primeraný objem rozpúšťadla je dodávaný spolu s vakcínou (100 ml na 1000 dávok, 500 ml na 5000 dávok)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.