

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

2. 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

Suspenze: mléčná suspenze po rozmíchání.

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

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

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: z 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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 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.

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.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Krmení a voda poskytované kuřatům před i po vakcinaci veterinárním léčivým přípravkem nesmí obsahovat antikokcidiální 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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka

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

Dávka je 0,004 ml pro kuře. Každá 4 ml lékovka poskytuje dostatek vakcíny pro 1 000 kuřat a každá 20 ml lékovka pro 5 000 kuřat.

Podání

Kuřata by měla být ustájena na podestýlce.

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 postříkaná 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.

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). Např. 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).

Přijem 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 nejrovnoměrňší rozmístění kuřat na vnitřní ploše krabice/přepravky a pravidelně protřepávejte zásobník s vakcínou, aby nedocházelo k sedimentaci oocyst.

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

9. Informace o správném podávání

Aplikace v krmivu

Ujistěte se kontrolou, že opravdu je rovnoměrně postříkaná celá plocha krmení, které je kuřatům k dispozici, a že bylo použito takové množství vakcinačních dávek jako je celkový počet naskladněných kuřat ve stáji. Nepodávejte vakcínu krmným automatem a neumísťujte přímo pod vyhřívací lampy.

Aplikace napájecí 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“. Při aplikační metodě postřikem 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.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

Rozpouštědlo

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/020/06-C

Velikosti balení:

Vakcína

Krabička s 5 injekčními lahvičkami obsahujícími 4 ml (1000 dávek)

Krabička s 5 injekčními lahvičkami obsahujícími 20 ml (5000 dávek)

Rozpouštědlo pro postřik kuřat

Láhev 100 ml (1000 dávek)

Láhev 500 ml (5000 dávek)

Odpovídající množství rozpouštědla je dodáváno společně s vakcínou (100 ml rozpouštědla pro 1000 dávek, 500 ml rozpouštědla pro 5000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže*:

Intervet UK Ltd., Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks, MK7 7AJ, Velká Británie

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., Poligono Industrial El Montalvo I,
C/Zepelin 6, Parcela 38, 37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca), Španělsko

*V tištěné příbalové informaci bude uvedeno pouze jméno a adresa výrobce odpovědného za propouštění dotčené šarže.

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace