

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Paracox 8 suspenzija za peroralno suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Cepivo:

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

<i>E. acervulina</i> HP	500*	na odmerek
<i>E. brunetti</i> HP	100*	na odmerek
<i>E. maxima</i> CP	200*	na odmerek
<i>E. maxima</i> MFP	100*	na odmerek
<i>E. mitis</i> HP	1000*	na odmerek
<i>E. necatrix</i> HP	500*	na odmerek
<i>E. praecox</i> HP	100*	na odmerek
<i>E. tenella</i> HP	500*	na odmerek

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

Vehikel za pripravo raztopine za razprševanje pri piščancih

karminska kislina (rdeče barvilo, E120)

ksantanski gumi (E415)

Pomožne snovi:

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 (*Gallus gallus*).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Razprševanje po krmi ali dajanje v vodi za pitje

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

Nastop imunosti: Imunost se razvije v 10 dneh po cepljenju.

Trajanje imunosti: Imunost traja do najmanj 36 tednov po cepljenju, ko so ptice v pogojih, ki dovoljujejo recikliranje oocista.

Razprševanje z vehiklom pri piščancih

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

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

-za zmanjšanje izgub v prirastu za *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* 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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Hrana in voda morata biti pred ali po cepljenju vedno brez sredstev, ki delujejo proti kokcijam, vključno s sulfonamidi in protimikrobnimi sredstvi, ki delujejo proti kokcijam.

Cepivo vsebuje žive kokcije 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 nastilja. Recikliranje zagotavlja zadovoljivo zaščito jate pred vsemi patogenimi vrstami iz rodu *Eimeria*, ki jih vsebuje cepivo.

Piščanci morajo biti zdravi in rejeni na tleh pokritih z nastiljem. Med rejnimi cikli je treba nastilj in hlev temeljito očistiti in razkužiti, za zmanjšanje prenosa na naslednjo jato. Tako se bo zmanjšala možnost okužbe s kokciji pred nastopom ustrezne zaščite v jati.

Bodite pozorni in zagotovite, da v času cepljenja v vodi za pitje že vsi en dan stari piščanci pijejo vodo preko napajalnikov.

Poskrbite, da se celotno opremo za cepljenje pred uporabo temeljito očisti.

Ne dajajte v suhe napajalnike.

V vsaki populaciji živali je lahko majhno število posameznikov, ki se ne odzovejo na cepljenje. Uspešnost cepljenja zavisi od pravilnega dajanja cepiva skupaj s sposobnostjo živali, da se odzovejo/odreagirajo. Na to lahko vplivajo dejavniki kot so genetska konstitucija, istočasna okužba, prisotnost maternalnih protiteles, starost, prehranski status, sočasna zdravljenja in stres.

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

Pri dajanju z razprševanjem pri piščancih je treba cepivo razredčiti z uporabo "vehikla za razprševanje".

Po uporabi si umijte roke.

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

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Blage lezije kokcidij, npr. *E. acervulina*, *E. necatrix* 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

Ker je zaščita pred okužbami s kokcidiji po cepljenju okrepljena z izpostavljenostjo po naravni poti, je treba upoštevati, da dostop do katerih koli sredstev za zdravljenje, ki delujejo proti kokcidijam, kadarkoli po cepljenju lahko zmanjša trajanje učinkovite zaščite. To je še posebej pomembno v prvih štirih tednih po cepljenju.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se priporoča, da se 14 dni pred ali po cepljenju s tem cepivom živalim ne daje nobenih drugih cepiv.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno dajanje piščancem z razprševanjem po krmi, z razprševanjem po piščancih ali v vodi za pitje. Enkratni odmerek cepiva (0,004 ml nerazredčenega cepiva) je treba dati piščancem v starosti 1 - 9 dni.

Pred uporabo je treba vsebnik močno tresti 30 sekund, da se zagotovi homogeno suspenzijo iz oocist.

a) V vodi za pitje

Napajalniki z nipli

Zdravilo lahko date v vodi za pitje preko napajalnih linij ob prvi namestitvi piščancev, starih 1 dan pod pogojem, da se zagotovi postopek, ki omogoča, da vsi piščanci enakomerno zaužijejo vodo, v kateri je cepivo, in da se prepreči usedlino iz oocist. Na primer, naslednji načini so se izkazali za uspešne:

Cepivo je treba razredčiti v koncentraciji 1 odmerek na 2 ml hladne pitne vode. Paziti je treba, da vialo popolnoma izpraznite s splakovanjem v vodi, ki se uporablja za redčenje cepiva, razredčeno cepivo pa je treba dobro premešati tik pred uporabo. Izračunati je treba celoten volumen uporabljenе vode v napajalnem sistemu, povprečno število ptic na posamezno napajalno linijo in potemtakem število napajalnih linij in potreben volumen razredčenega cepiva. Za statične napajalne linije se priporoča, da ptice 1-2 uri pred cepljenjem pustimo žejne. Vsako linijo je treba izprazniti in napolniti z razredčenim cepivom preden se pticam dovoli dostop do niplov. 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. Dovod vode se lahko odpre, ko so ptice popile vso razredčeno cepivo. Za napajalne

linije, ki so občasno povezane s sistemom za recirkulacijo se priporoča, da se razredčeno cepivo odstrani v začasni rezervoar, ki je vgrajen v sistem za recirkulacijo in tako zagotovi, da ostane vsebina dobro zmešana ves čas. Da bi se oociste enakomerno zmešale, je treba omogočiti recirkulacijo razredčenega cepiva skozi napajalne linije, preden se pticam dovoli piti.

Zgornji primeri služijo kot smernice za prikaz principov, katerim je treba slediti pri prilaganju določenega napajalnega sistema za uporabo razredčenega cepiva.

Posebno pozornost je treba nameniti težavam z navajanjem zelo mladih ptic na napajalnike z nipli in poskrbeti, da piščeta stara 1-3 dni zaužijejo dovolj vode in z njo tudi dovolj cepiva, kadar se uporabi ta način cepljenja.

Namesto tega je lahko primernejša uporaba dopolnilnih napajalnikov med 5-9 dnevom. Občasno se na farmah, kjer uporabljajo napajalne linije z nipli, dopolnilni napajalniki uporabijo prve 4-5 dni. To so lahko napajalniki tipa fontana ali mali zvonasti napajalniki, ki se avtomatsko polnijo iz nipl linije. V kolikor se vsak dopolnilni napajalnik tega tipa posamično polni iz linije, potem je način cepljenja v bistvu podoben tistemu pri zvonastih napajalnikih. Toda, v kolikor se ti napajalniki polnijo en za drugim iz ene linije, se lahko pojavijo problemi z zračnimi čepi v kolikor je bil ta tip napajalnika izključen, da bi se ptice odstavilo od vode za 1-2 uri pred cepljenjem. V tem primeru bi bilo morda primerneje začetno razredčenje cepiva pripraviti v ustreznem vsebniku, npr. v vedru za vodo, in naliti razredčeno cepivo v vsak napajalnik kot za napajalnike tipa fontana.

Avtomatski krožni napajalniki (zvonasti tip)

Cepivo Paracox 8 se lahko daje v posamezne napajalnike. Priporoča se uporabo enotnega tipa napajalnikov in da se ptice pred cepljenjem popolnoma navadijo na te napajalnike. Zato ta način ni primeren za en dan stare piščance.

Ustrezno količino cepiva za dajanje v vsak napajalnik se izračuna takole:

$$\frac{\text{Celotno število piščancev v objektu (ali pregradi)}}{\text{Celotno število napajalnikov v objektu (ali pregradi)}} \times 0,004 = \text{količina cepiva na napajalnik}$$

Napajalnike je treba dvigniti do 2 uri pred cepljenjem. Poskrbeti je treba, da so napajalniki čisti in če je treba naj se nastavi vsak ventil, da se zagotovi, da je v napajalnikih ustrezen volumen vode (250 - 400 ml).

V vsak napajalnik dajte ustrezen volumen cepiva kot je opisano zgoraj. Takoj spustite napajalnike. Minimalni volumen cepiva, ki ga je treba dati v napajalnik, je 10 ml in največji volumen je 25 ml, npr. zagotovite, da pride na en napajalnik med 100 in 250 ptic. Oskrbe vode do napajalnikov se med cepljenjem ne sme izklopiti, da se lahko napajalniki avtomatsko polnijo, medtem ko ptice pijejo.

Linijski napajalniki s skodelicami, ki se polnijo s pomočjo gravitacije

Kjer so linijski napajalniki opremljeni s skodelicami, ki se polnijo s pomočjo gravitacije na vseh mestih, se daje cepivo neposredno v vsako skodelico. Ta način je v splošnem podoben tistemu pri zvonastem tipu napajalnikov. Volumen cepiva naj bo med 3 ml in 5 ml na napajalnik.

Napajalniki v obliki korita

Način je v bistvu podoben tistemu pri zvonastem tipu napajalnikov. Izpraznite ali odstranite napajalnike do 2 uri pred cepljenjem. Poskrbite, da so napajalniki čisti. Pustite, da se napolnijo tik preden se doda ustrezen volumen cepiva. Pri določanju števila napajalnikov, ki so potrebni za cepljenje, naj bo vodilo podatek, da mora imeti napajalnik 0,25 -1 cm prostora na ptico.

Napajalniki tipa fontana (ročna polnitev)

Napajalnike odstranite do 2 uri pred cepljenjem. Poskrbite, da so napajalniki čisti. Neposredno pred dajanjem ustreznega volumna cepiva vrnite napajalnike in jih napolnite z vodo. Pri določanju števila napajalnikov, ki so potrebni za cepljenje, naj bo vodilo podatek, da mora imeti napajalnik 0,25 -1 cm prostora na ptico.

Cepiva se ne sme dati v glavni rezervoar sistema za dovod vode. Razredčitev cepiva bi bila previsoka in oociste ne bi ostale v suspenziji.

a) *Na krmo*

Izbrati je treba način dajanja, ki zagotavlja hitro, enakomerno pokritost celotne površine krme, ki je na razpolago piščetom. Cepivo se lahko razprši z uporabo razpršilnika razredčeno v vodi. Cepivo je treba razredčiti do koncentracije 1 odmerka na 0,4 ml v hladni vodi iz pipe (1000 odmerkov cepiva Paracox je treba dodati v 400 ml vode, 5000 odmerkov cepiva Paracox je treba dodati v 2 litra vode). Paziti je treba, da vialo popolnoma izpraznimo tako, da jih izpraznimo v vodi, ki se uporablja za redčenje cepiva, in da se rezervoar razpršilnika med razprševanjem redno in dobro pretresa, da se prepreči usedlino iz oocist.

b) *Razprševanje pri piščancih*

Cepivo je treba dati tako, da je volumen odmerka na ptico 0,21 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 8 (1 viala)
2. 500 ml vehikla (1 plastenka)
3. Napolnite do 1050 ml z vodo iz pipe

Npr., za pripravo 1000 odmerkov razredčenega cepiva je potrebno skupno $0,21 \times 1000 = 210$ ml razredčenega cepiva in je razdeljeno na cepivo, vehikel in vodo kot je navedeno spodaj:

1. 4 ml cepiva Paracox 8 (1 viala)
2. 100 ml vehikel (1 plastenka)
3. Napolnite do 210 ml z vodo iz pipe

Vehikel vsebuje rdeče barvilo in ksantanski gumi, ki sta oba dodana za boljši izkoristek cepiva. Voda za razredčitev cepiva mora biti sveža, hladna in čista. Za pripravo cepiva uporabite čiste vsebnike. 30 sekund močno pretresite vialo s 5000 odmerkom (ali 1000 odmerkom) cepiva Paracox 8, da zagotovite ponovno suspenzijo oocistov. Vsebino vialo popolnoma izpraznite tako, da izperete z majhno količino vode, ki se uporablja za redčenje cepiva. Vsebino plastenk s topilom povsem izpraznite s preostalo količino vode in zmešate z enotno raztopino. Raztopino cepiva dodajte raztopini topila in temeljito zmešate. 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.

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.

Cepivo Paracox 8 je oslajeno, živo cepivo proti kokcidijskim za peroralno dajanje piščancem.

Inducira specifično imunost za divje seve zadevnih vrst iz rodu *Eimeria*, po tem, ko jih piščanci zaužijejo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Paracox 8

natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat (hidrat)
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev klorid
prečiščena voda

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 8

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: 2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Paracox 8

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel za razprševanje pri piščancih

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Paracox 8

PETG viala z brombutilnimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Kartonska škatla z 1 vialo s 4 ml cepiva (1000 odmerkov)
Kartonska škatla z 1 vialo z 20 ml cepiva (5000 odmerkov)

Vehikel za razprševanje pri piščancih

PET plastenke z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami. Za dajanje z razprševanjem pri piščancih je cepivo dobavljeno skupaj z ustreznim volumnom vehikla:

100 ml plastenka z vehiklom (za 1000 odmerkov)
500 ml plastenka z vehiklom (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

NP/V/0252/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 8.5.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

19.11.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.