

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paracox-5, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera następujące ilości sporulowanych oocyst uzyskanych z pięciu linii kokcydiów o skróconym rozwoju:

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

*Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w czasie mieszania oraz zwalniania.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)

Guma ksantanowa (E415)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej.

Szczepionka: wodnista zawiesina.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta: pół-przezroczysty, czerwony, lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Rozpylanie na paszę, rozpylanie na kurczęta bez rozpuszczalnika lub podanie z wodą do picia

Czynne uodpornianie kurcząt, w celu ograniczenia zakażenia i klinicznych objawów kokcydiozy wywoływanej przez *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella*.

Czas powstania odporności: zaczyna rozwijać się w ciągu 14 dni od podania szczepionki.

Czas trwania odporności: co najmniej 40 dni po szczepieniu.

Rozpylanie na kurczęta z rozpuszczalnikiem

Czynne uodpornianie kurcząt przeciw kokcydiozie wywoływanej przez *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella* w celu:

- ograniczenia wydalania oocyst *E. acervulina*, *E. maxima* i *E. tenella*,
- redukcji spadków przyrostu masy ciała w przypadku zakażenia *E. acervulina*, *E. mitis* i *E. tenella*.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 10 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Nie stosować u kurcząt pod wpływem stresu np. wyziębionych, nie pobierających pokarmu lub wody.

W przypadku rozpylania na kurczęta do rozcieńczonej szczepionki należy dodać czerwony barwnik spożywczy (koszenila E120) lub szczepionkę należy rozcieńczyć z zastosowaniem zalecanego „Rozpuszczalnika do rozpylania na kurczęta”.

W przypadku stosowania metody rozpylania na kurczęta można obserwować znaczące obniżenie skuteczności, jeśli szczepionka zostanie rozpuszczona w wodzie wodociągowej bez dodatku czerwonego barwnika. Czystość koszenili E120 musi odpowiadać wymogom dyrektywy Komisji 95/45/EC.

Kurczęta powinny być odchowywane bezpośrednio na ściółce. Paracox-5 zawiera żywe kokcydia, nabywanie odporności zależy od rozwoju szczepionkowych linii kokcydii w organizmie szczepionych zwierząt.

Powszechnie odnajduje się oocysty w przewodzie pokarmowym szczepionych ptaków od 1 do 3 lub więcej tygodni po szczepieniu. Najprawdopodobniej są to oocysty pochodzenia szczepionkowego, które krążą wewnątrz populacji ptaków za pośrednictwem ściółki. Krążenie oocyst zapewnia całemu stadu zadowalającą ochronę przeciw wszystkim patogennym gatunkom *Eimeria* zawartym w szczepionce.

Należy zapewnić, że rozcieńczona szczepionka jest mieszana w regularnych odstępach czasu w trakcie szczepienia.

Należy pamiętać, że dostęp do jakichkolwiek produktów leczniczych posiadających działanie przeciw kokcydiom, w jakimkolwiek czasie po szczepieniu, może skracać czas trwania skutecznej ochrony, ponieważ ochrona przeciw zakażeniom kokcydiami po zastosowaniu Paracox-5 jest wzmacniana przez naturalne zakażenie. Jest to istotne w czasie całego życia ptaków.

Aby ograniczyć prawdopodobieństwo zakażenia szczepem terenowym przed powstaniem odporności, pomiędzy cyklami produkcyjnymi należy usunąć ściółkę oraz poddać dokładnemu czyszczeniu pomieszczenia, w których utrzymywane są ptaki.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zapewnić dokładne czyszczenie sprzętu stosowanego do szczepienia przed jego użyciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas rozpylania szczepionki należy nosić dobrze dopasowaną maskę oraz środki ochrony oczu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Lagodne zmiany związane np. z *E. acervulina* i *E. tenella* (stopień zmian +1 lub +2 przy zastosowaniu systemu oznaczania Johnson i Reid, 1970) stwierdzane były często u ptaków w 3 do 4 tygodni po szczepieniu w badaniach laboratoryjnych. Zmiany o takim nasileniu nie wpływają na wydajność uodpornionych kurcząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przed i po szczepieniu przy użyciu Paracox-5 nie stosować substancji o właściwościach kokcydiostatycznych włącznie z sulfonamidami oraz środków przeciwbakteryjnych.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedynczą dawkę Paracox-5 należy podawać pisklętom od pierwszego dnia życia rozpylając na paszę, rozpylając na kurczętach lub pisklętom trzydniowym z wodą do picia.

Podawanie z paszą

Paszę typu starter w ilości wystarczającej na pierwsze 24-48 godzin życia należy podać na arkuszu papieru lub folii rozłożonej na podłodze kurnika. Nie podawać szczepionki wraz z paszą zadawaną automatycznie. Nie umieszczać paszy wraz ze szczepionką bezpośrednio pod lampami będącymi źródłem ciepła.

Przed użyciem szczepionki fiolkę należy energicznie wstrząsać przez 30 sekund tak, aby nastąpiło równomierne rozproszenie oocyst w zawieszynie.

Paracox-5 rozcieńczyć w wodzie w takiej proporcji, aby 5000 dawek znajdowało się w objętości nie przekraczającej 3 litrów wody i rozpylać (gruba kropla) równomiernie nad powierzchnią paszy przy pomocy rozpylacza. Należy zapewnić kontrolowane równomierne pokrycie całej powierzchni paszy dostępnej dla kurcząt. Zbiornik rozpylacza należy wstrząsać regularnie, aby zapobiec osadzaniu się oocyst na dnie. Należy zapewnić, aby kurczętach miały dostęp tylko do paszy ze szczepionką oraz aby całkowita liczba dostarczonych wraz z paszą dawek odpowiadała liczbie ptaków w kurniku.

Szczepionkę po rozcieńczeniu należy rozpylić na podawaną paszę, a kurczętom umożliwić dostęp do paszy w ciągu 2 godzin.

Po spożyciu przez kurczętach całej paszy ze szczepionką można stosować rutynowe karmienie.

Podawanie z wodą do picia

Umieścić jednodniowe kurczętach w pomieszczeniu w celu adaptacji do systemu poidel smoczkowych. Kiedy kurczętach osiągną wiek 3 dni wyłączyć oświetlenie na około 7 godzin. Podnieść wszystkie linie pojenia spoza zasięgu ptaków na 2 godziny przed podaniem szczepionki. W tym samym czasie wyłączyć oświetlenie. Opróżnić dokładnie każdą linię pojenia.

Rozpuścić szczepionkę w zimnej wodzie pitnej w taki sposób, aby 1 dawka znajdowała się w 2-4 ml. Obliczyć średnią liczbę ptaków przypadającą na linię pojenia i obliczyć objętość rozcieńczonej szczepionki wymaganej na każdą linię z uwzględnieniem 2-4 ml dla każdego ptaka.

Napełnić każdą linię rozcieńczoną szczepionką, a następnie opuścić linię, aby umożliwić dostęp ptaków do poidel smoczkowych. Początkowo można zastosować (około 1 litra) wskaźnika (np. mleko) w celu uwidocznienia napełnienia linii do końca, co umożliwi jej zamknięcie bez straty szczepionki. Podczas gdy ptaki piją, należy linie utrzymywać w stanie napełnienia przez ich rezerwuary do całkowitego wykorzystania rozcieńczonej szczepionki przeznaczonej dla danej linii. Następnie wznowić normalne podawanie wody.

Zaleca się, aby przed zastosowaniem szczepionki w obiekcie po raz pierwszy, upewnić się, że procedura zapewnia prawidłowe wypełnienie linii pojenia szczepionką Paracox-5, przez pojawienie się wskaźnika w poidłach smoczkowych na końcu linii, przed umożliwieniem kurczętom pobierania wody.

Podawanie przez rozpylanie na kurczęta

W przypadku rozpylania na kurczęta do rozcieńczonej szczepionki należy dodać czerwony barwnik spożywczy (koszenila E120) lub szczepionkę należy rozcieńczyć z zastosowaniem zalecanego „Rozpuszczalnika do rozpylania na kurczęta”. Rozpuszczalnik zawiera czerwony barwnik i gumę ksantanową, oba składniki wprowadzono dla lepszego pobierania szczepionki.

a) Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Szczepionkę należy podawać w dawce o objętości pomiędzy 0,21 a 0,28 ml rozcieńczonej szczepionki na ptaka z zastosowaniem aerozolu o grubej kropli. Należy wyznaczyć wydajność urządzenia stosowanego do rozpylania w odniesieniu do objętości podawanej na 100 ptaków. Należy tę objętość pomnożyć przez 50 w celu uzyskania całkowitej objętości rozcieńczonej szczepionki wymaganej dla 5000 dawek (lub pomnożyć przez 10 dla 1000 dawek). To jest, do przygotowania 5000 dawek rozcieńczonej szczepionki wymagane jest łącznie $0,21 \times 5000 = 1050$ ml rozcieńczonej szczepionki, na co składa się szczepionka, rozpuszczalnik i woda, jak to podano poniżej:

1. 20 ml szczepionki Paracox-5 (1 fiolka)
2. 500 ml rozpuszczalnika (1 butelka)
3. Uzupełnić do 1050 ml wodą wodociągową.

Woda stosowana do rozcieńczenia szczepionki powinna być świeża, chłodna i wolna od zanieczyszczeń. Do przygotowania szczepionki należy zastosować czysty pojemnik, rozpuszczalnik wprowadzić do pojemnika, dodać do pojemnika obliczoną ilość wody, następnie wodę i rozpuszczalnik należy mieszać do uzyskania jednorodnego roztworu. Należy wstrząsać energicznie fiolkę 5000 dawek (lub 1000 dawek) szczepionki Paracox-5 przez 30 sekund, tak aby nastąpiło równomierne rozproszenie oocyst w zawiesinie. Dodać całą zawartość fiolki do pojemnika z rozpuszczalnikiem i wodą, wymieszać dokładnie. Wprowadzić rozcieńczoną szczepionkę do zbiornika urządzenia stosowanego do podawania szczepionki i rozpylać równomiernie ponad ptakami z zastosowaniem aerozolu o grubej kropli. Należy zapewnić kontrolowane, równomierne pokrycie całej wewnętrznej powierzchni pudełka z pisklętami. Ptaki należy pozostawić w pudełku na co najmniej 30 minut w dobrze oświetlonym miejscu, aby zapewnić pisklętom czas na przeprowadzenie czyszczenia piór.

b) Czerwony barwnik spożywczy (E120)

Szczepionkę podawać w dawce o objętości od 0,21 do 0,28 ml rozcieńczonej szczepionki na ptaka z zastosowaniem aerozolu o grubej kropli. Należy oznaczyć objętość szczepionki podawaną przez urządzenie stosowane do oprysku na 100 ptaków. Pomnożyć tę objętość przez 50, aby osiągnąć objętość rozcieńczonej szczepionki wymaganej dla 5000 dawek (lub przez 10 dla 1000 dawek) i dodać tę objętość wody do odpowiedniego pojemnika (zazwyczaj pomiędzy 1,0 a 1,5 litra dla 5000 dawek lub 200 do 300 ml dla 1000 dawek). Szczepionka jest chętniej pobierana przez ptaki, a tym samym skuteczność szczepienia wzrasta, jeśli do rozcieńczonej szczepionki przed rozpyleniem dodany zostanie czerwony barwnik spożywczy. Dodać wystarczającą ilość czerwonego barwnika spożywczego (koszenila E120) do wody w celu uzyskania stężenia 0,1% w/v, co odpowiada 210-280 µg dla jednego ptaka.

Fiolkę szczepionki Paracox-5 zawierającą 5000 dawek (lub 1000 dawek) należy silnie wstrząsać przez 30 sekund, tak aby nastąpiło równomierne rozproszenie oocyst w zawiesinie. Dodać całą zawartość fiolki do rozcieńczalnika i dokładnie wymieszać. Wlać rozcieńczoną szczepionkę do rezerwuaru aplikatora i wykonać równomierny oprysk piskląt w komorze z zastosowaniem grubej kropli.

Zapewnić kontrolowane, równomierne pokrycie całej powierzchni wewnętrznej pudełka zawierającego pisklęta. Wstrząsać rezerwuuar aplikatora regularnie w czasie prowadzenia szczepienia, aby zapobiec osiadaniu oocyst. Ptaki należy pozostawić w pudełku na co najmniej 30 minut w dobrze oświetlonym miejscu aby zapewnić pisklętom czas na przeprowadzenie czyszczenia piór.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Znaczne przedawkowanie szczepionki (pięciokrotne lub większe) może spowodować czasowe zmniejszenie dziennego przyrostu masy ciała kurcząt.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, ptactwo domowe, żywe szczepionki pasożytnicze, kokcydia.

Kod ATCvet: QI01AN01

Indukcja odporności przeciw terenowym szczepom gatunku *Eimeria* spożytym przez kurczęta

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Paracox-5

Roztwór soli buforowany fosforanami

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Sodu chlorek

Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)

Guma ksantanowa (E415)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania na drodze rozpylania.

6.3 Okres ważności

Paracox-5

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 33 tygodnie.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Okres ważności zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Paracox-5

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta
Przechowywać w temperaturze 2°C-25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Paracox-5

Plastikowe fiołki o pojemności 4 ml i 20 ml wykonane z przezrystego, bezbarwnego kopolimeru tereftalanu polietylenu PETG, zaopatrzone w korki bromobutyłowe i aluminiowe zatyczki. 20 mm zatyczka typu „flip-tear-up” wykonana jest z czystego, pokrytego lakierem aluminium z białym polipropylenowym krążkiem. Fiołki pakowane są w pudełka.

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

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Opakowaniami rozpuszczalnika są plastikowe butelki PET zamknięte korkiem gumowym i uszczelnione kapslem aluminiowym.

Do podawania przez rozpylanie na kurczęta, „Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta” może zostać użyty do rozcieńczenia szczepionki. Odpowiednia objętość rozpuszczalnika jest dostarczana razem ze szczepionką (100 ml rozpuszczalnika na 1000 dawek, 500 ml dla 5000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1703/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 listopada 2006 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 20 kwietnia 2011 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.