

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Paracox-8
suspenzija za oralnu suspenziju, za kokoši (piliće)
KLASA: UP/I-322-05/25-01/623
URBROJ: 525-09/584-25-2
DEV xxxx WS/072

1122



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Paracox-8, suspenzija za oralnu suspenziju za kokoši (piliće)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Jedna doza cjepiva (0,004 mL) sadržava sljedeći broj živih sporuliranih oocista dobivenih od osam rodova kokcidija:

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

*Prema *in vitro* postupku brojanja proizvođača u vrijeme miješanja i kod stavljanja u promet.

Pomoćne tvari:

Otapalo za primjenu raspršivanjem po pilićima:

Karminska kiselina (crveno bojilo, E120)

Ksantanska guma (E415)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za oralnu suspenziju.

Cjepivo: vodena suspenzija.

Otapalo za primjenu raspršivanjem po pilićima: blago zamućena, crvena i viskozna tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilići).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Primjena raspršivanjem na hrani ili u vodi za piće

Aktivna imunizacija zdravih pilića kako bi se smanjila infekcija i klinički znakovi kokcidioze uzrokovane s *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* i *E. tenella*.

Početak imunosti: počinje se razvijati unutar 10 dana od cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje 36 tjedana ako su kokoši smještene u uvjetima koji omogućuju peroralno-fekalno recikliranje oocista.

Paracox-8

suspenzija za oralnu suspenziju, za kokoši (piliće)

KLASA: LP/I-322-05/25-01/623

URBROJ: 525-09/584-25-2

DE/V xxxx/WS.072



Primjena raspršivanjem po pilićima

Aktivna imunizacija pilića protiv kokcidioze uzrokovane s *Eimeria acervurina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* i *E. tenella* kako bi se:

-smanjilo izlučivanje oocista *Eimeria acervurina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* i *E. tenella*

-smanjio negativan učinak na prirast uzrokovan s *Eimeria acervurina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* i *E. tenella*

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 10 tjedana.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati bolesnim pilićima i drugim vrstama peradi osim kokoši.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smije se cijepiti samo zdrave kokoši.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Budući da imunosni odziv pilića nakon primjene cjepiva bude potaknut i prirodnom invazijom eimerija, treba znati da svako antikokcidijsko sredstvo primijenjeno u vrijeme i nakon cijepljenja može umanjiti trajanje učinkovite zaštite.

Stoga hrana i voda za piće koju pilići dobivaju za vrijeme i poslije cijepljenja ne smije sadržavati antikokcidijske VMP-e uključujući sulfonamide i druga antiemerijska sredstva, npr. ionoforni kokcidiostatici, nikarbazin, amprolij i dr.

Cjepivo sadrži žive oociste kokcidija i ovisi o umnožavanju vakcinalnih sojeva u organizmu domaćina za razvoj zaštite.

U crijevima cijepljenih pilića uobičajeno se mogu utvrditi oociste od 1-3 ili više tjedana nakon cijepljenja. U pravilu je riječ o cjepnim oocistama koje recikliraju u kokošima preko stelje. Recikliranje osigurava zadovoljavajuću zaštitu jata protiv svih patogenih vrsta *Eimeria* sadržanih u cjepivu.

Pilići koje se cijepi moraju biti zdravi i podno držani na stelji.

Da bi se u prvih 14 dana, tj. prije nastupa imunosti, umanjila mogućnost invazije pilića 'divljim sojevima kokcidija', stelju od prethodnog uzgoja mora se ukloniti, a peradnjak temeljito očistiti.

U peradnjacima gdje se koriste nakapne pojilice ili 'dozatori-medikatori' za izravnu primjenu lijekova u pojidbeni sustav za cijepljenje treba osigurati dodatne prijemne pojilice koje se ručno puni. No, prije cijepljenja pilići se moraju priviknuti da piju iz takvih pojilica.

Cjepivo se ne smije primijeniti stresiranim pilićima, npr. pothlađenim jedinkama, te onima koje nedostatanu jedu ili piju.

Ovim se cjepivom može aktivno imunizirati piliće protiv kokcidioze, no ne može se cijepiti druga vrsta peradi osim kokoši (*Gallus gallus*).

Oprema za cijepljenje prije upotrebe mora biti temeljito očišćena. a cjepivo se ne smije stavljati u potpuno suhe pojilice.

Tijekom primjene treba paziti da se cjepivo nekoliko puta protrese.



U svakoj populaciji životinja postoji mali broj jedinki koje ne mogu u cijelosti odgovoriti na cijepljenje. Uspjeh cijepljenja ovisi o ispravno pohranjenom i apliciranom cjepivu, te sposobnosti životinje da imunološki odgovori. Na navedene činitelje može utjecati genetska konstitucija, prisutna infekcija, dob jedinke, stanje uhranjenosti, usporedna primjena drugih VMP-a i prije svega stres.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom raspršivanja cjepiva treba koristiti pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitne maske ispravne veličine i zaštitnih naočala. Oociste kokcidija sadržane u cjepivu visno su specifične i ne mogu invadirati crijevni trakt čovjeka. Nakon upotrebe cjepiva, ruke treba oprati vodom i sapunom.

Za primjenu raspršivanjem po pilićima cjepivo treba razrijediti pomoću otapala „Otapalo za primjenu raspršivanjem po pilićima“.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Često su u pilića, 3-4 tjedna nakon cijepljenja u laboratorijskim pokusima, utvrđene umjerene lezije [bodovanje +1 ili +2 kada se koristi numerički sustav vrednovanja Johnson i Reid (1970)] uzrokovane s *E. acervulina* i *E. tenella*. Te lezije ne umanjuju proizvodne pokazatelje imuniziranih pilića. Ako se na pretragu šalju uginuli pilići cijepljeni protiv kokcidioze, o toj činjenici treba izvijestiti dijagnostički laboratorij i patologa kako se prisutnost oocista i razvojnih stadija eimerija ne bi krivo protumačila kao kokcidioza.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojave za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Budući da imunosni odgovor pilića nakon primjene cjepiva bude potaknut i prirodnom invazijom eimerija, treba znati da svako antikokcidijsko sredstvo primijenjeno u vrijeme i nakon cijepljenja može umanjiti trajanje učinkovite zaštite.

Stoga hrana i voda za piće koju pilići dobivaju za vrijeme i poslije cijepljenja ne smije sadržavati antikokcidijske VMP-e uključujući sulfonamide i druga antiemerijska sredstva, npr. ionoforni kokcidiostatci, nikarbazin, amprolij i dr.

Nema podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog VMP-a mora donositi od slučaja do slučaja.



4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Voda za piće

Doza cjepiva za svako pile iznosi 0,004 mL. Stoga je 4 mL cjepiva dostatno za cijepljenje 1000 pilića, a 20 mL za 5000 pilića.

Cjepivo se pilićima daje jednokratno, u vodi za piće u dobi između 1 i 9 dana.

Preduvjet za uspješno cijepljenje je da pilići ožedne. Stoga im se 1-2 sata prije cijepjenja uskrati voda, a nakon toga oni će u naredna 2 sata popiti vodu s cjepivom.

Prije primjene bočicu s cjepivom treba dobro protresti tijekom 30 sekundi da suspenzija oocista postane homogena.

Treba paziti da se bočica s cjepivom isprazni u potpunosti ispiranjem s vodom koja se koristi za razrjeđivanje cjepiva, a razrijeđeno cjepivo treba dobro promiješati neposredno prije primjene.

- Količina cjepiva koju treba staviti u svaku pojilicu izračuna se na sljedeći način:

Ukupan broj pilića u peradnjaku : broj pojilica u peradnjaku x 0,1 = količina cjepiva po pojilici (0,004 mL)

Budući da se u peradnjacima koriste različiti sustavi za napajanje navodi se nekoliko mogućnosti primjene cjepiva u vodi za piće.

- *Automatske zvonaste pojilice* (bell-type, Automatische Rundtränke): 1-2 sata prije cijepjenja pojilice se podigne naviše i pritom ih se ne isprazni. Odgovarajuću količinu cjepiva doda se u svaku pojilicu i potom ih se odmah spusti (najmanja količina cjepiva koju se stavi u pojilicu je 10 mL, a najveća 25 mL; treba provjeriti da na jednu pojilicu dolazi 100 do 250 uzgojnih pilića).

Tijekom cijepjenja ne smije se zatvoriti dotok vode u pojilice, tj. kako pilići piju pojilice se trebaju automatski puniti.

- *Protočne nakapne pojilice sa čašicom* (mini-cup line drinkers; line drinkers with gravity-fed cup): U peradnjacima gdje su nakapne pojilice s čašicom, cjepivo treba dodati izravno u svaku čašicu.

Postupak je u pravilu vrlo sličan kao i za zvonaste pojilice. U svaku malu posudicu doda se 3-5 mL cjepiva.

- *Žljebaste pojilice* (trough drinkers, Rinnentränke): 1-2 sata prije cijepjenja isprazne se ili maknu žljebaste pojilice i provjeri da li su čiste. Čim se pojilice ponovno napuni doda se odgovarajuća količina cjepiva (što se tiče broja pojilica potrebnih za cijepljenje, preporučuje se da po svakom piletu bude 0,25-1,0 cm pojidbenog prostora).

- *Ručno punjene pojilice s poklopcem* (fount type drinkers/manually filled/, Stulptränke): pojilice se makne 1-2 sata prije cijepjenja i provjeri jesu li čiste. Čim ih se ponovno napuni doda se odgovarajuća količina cjepiva i vrati ih se na mjesto (što se tiče broja pojilica nužnih za cijepljenje, preporučuje se da po svakom piletu bude 0,25-1,0 cm pojidbenog prostora).

- *Dodatne pojilice ili tzv. prijemne pojilice koje se ručno puni* (supplementary drinkers, Handtränken als zusatztränkenn): česta praksa je da se na farmama s protočnim nakapnim pojilicama (nipple) prvih 4-5 dana stavljaju dodatne pojilice, a to mogu biti i one s poklopcem ili male pojilice zvonastog oblika. Pojilice treba maknuti 1-2 sata prije cijepjenja. Cjepivo se razrijedi s vodom u odgovarajućoj posudi (npr. vjetrovnik vode) i iz nje se cjepivo ulije u svaku pojilicu. **VAŽNO**

- U peradnjacima gdje se koriste nakapne pojilice ili 'dozatori-medikatori' za izravnu primjenu VM'P-a u pojidbeni sustav, za cijepljenje treba osigurati dodatne prijemne pojilice koje se ručno puni. No, prije cijepjenja pilići se moraju priviknuti da piju iz takvih pojilica.
- Cjepivo se ne smije stavljati u glavni spremnik od sustava za napajanje, jer bi razrjeđenje cjepiva bilo preveliko, a oociste se ne bi zadržale u suspenziji.

Raspršivanje po hrani

Ova metoda primjene koristi se kada se želi postići brzo, ujednačeno prekrivanje površine hrane dostupne pilićima. Cjepivo se može raspršiti u obliku krupno-kapljičastog spreja, razrijeđeno s vodom. Cjepivo se razrijedi hladnom vodom za piće u koncentraciji 1 doza na 0,4 mL vode (1000 doza cjepiva doda se u 400 mL vode, 5000 doza cjepiva doda se u 2 L vode). Treba paziti da se bočica s cjepivom isprazni u potpunosti ispiranjem s vodom koja se koristi za razrjeđivanje cjepiva, a rezervoar aplikatora treba tijekom primjene redovito protresti da se spriječi taloženje oocista.

Paracox-8

suspenzija za oralnu suspenziju, za kokoši (piliće)

KLASA: UP/I-322-05/25-01 623

URBROJ: 525-09/584-25-2

DE V XXXX.WS.072



Raspršivanje po pilićima

Cjepivo treba primijeniti u obliku spreja pomoću uređaja za raspršivanje, pri čemu svako pile treba primiti dozu 0,21 mL razrijeđenog cjepiva. Prethodno treba odrediti potrebni kapacitet uređaja za raspršivanje na temelju volumena razrijeđenog cjepiva potrebnog za 100 pilića. Taj volumen treba pomnožiti s brojem 50 da bi se dobio volumen razrijeđenog cjepiva koji sadržava 5000 doza (ili s brojem 10 za 1000 doza). Primjerice, volumen razrijeđenog cjepiva koji sadržava 5000 doza je 1050 mL ($0,21 \text{ mL} \times 5000$) i za njegovu pripravu potrebno je dodati sljedeće volumene cjepiva, otapala i vode za piće:

1. 20 mL cjepiva (jedna bočica)
2. 500 mL otapala (jedna bočica)
3. Dopuniti do 1050 mL s vodom za piće.

Primjerice, volumen razrijeđenog cjepiva koji sadržava 1000 doza je 210 mL ($0,21 \text{ mL} \times 1000$) i za njegovu pripravu potrebno je dodati sljedeće volumene cjepiva, otapala i vode za piće:

1. 4 mL cjepiva (jedna bočica)
2. 100 mL otapala (jedna bočica)
3. Dopuniti do 210 mL s vodom za piće

Otapalo sadržava ksantansku gumu i crveno bojilo koji pospješuju unos cjepiva. Voda za razrjeđivanje cjepiva treba biti svježa, čista i hladna. Treba koristiti čisti spremnik za pripravu razrijeđenog cjepiva. Bočica s cjepivom (1000 ili 5000 doza) se dobro protresetijekom 30 sekundi, kako bi se oociste ravnomjerno resuspendirale. Sadržaj bočice s cjepivom treba isprazniti u potpunosti ispiranjem s malom količinom vode koja se koristi za razrjeđivanje cjepiva. Sadržaj bočice s otapalom treba isprazniti u potpunosti ispiranjem s preostalom količinom vode te pomiješati kako bi se dobila homogena otopina. Nakon toga otopina cjepiva se dodaje u otopinu otapala te temeljito miješa. Razrijeđeno cjepivo zatim treba uliti u spremnik uređaja za raspršivanje i ravnomjerno raspršiti po pilićima u obliku krupno-kapljicaastog spreja. Pri tome treba paziti da su pilići ravnomjerno raspoređeni po cijelome dnu kutije te da se razrijeđeno cjepivo ravnomjerno rasprši po svim pilićima u kutiji. Piliće nakon cijepjenja treba ostaviti u kutiji tijekom najmanje 30 minuta u dobro osvijetljenoj prostoriji, kako bi im se omogućilo ta se istimare.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Višestruko prekoračena doza ($5 \times$) u pilića može dovesti do privremenog smanjenja u dnevnom prirastu.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Jaja: cjepivo se ne primjenjuje nesilicama.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice, domaću perad, cjepivo koje sadrži žive parazite, kokcidije.

ATCvet kod: QI01AN01.

Eimerije se nakon p.o. unosa cjepiva umnožavaju u domaćinu pri čemu potiču stvaranje specifične imunosti, a kokoši štite od invazije divljim sojevima eimerija. Peroralno-fekalno recikliranje vakcinalnih oocista, koje sporuliraju na stelji, osigurava da sve kokoši u jatu budu podjednako zaštićene.

Pilići počinju razvijati imunost unutar 14 dana poslije vakcinacije, tj. nakon 2-3 završena razvojna ciklusa eimerija, a zaštita traje doživotno.



6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Cjepivo

Puferirana fiziološka otopina (fosfatni pufer)

Natrijev klorid

Natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Kalijev dihidrogenfosfat

Kalijev klorid

Voda, počišćena

Otapalo za primjenu raspršivanjem po pilićima

Natrijev klorid

Karminska kiselina (crveno bojilo, E120)

Ksantanska guma (E415)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim VMP-om, osim otapalom preporučenim za primjenu raspršivanjem po pilićima.

6.3 Rok valjanosti

Cjepivo

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 33 tjedana.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: odmah upotrijebiti.

Otapalo za primjenu raspršivanjem po pilićima

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Cjepivo

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C)=

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo za primjenu raspršivanjem po pilićima

Čuvati pri temperaturi 2 °C - 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivo

Plastične bočice od 4 mL i 20 mL izrađene od prozirnog, bezbojnog polietilen tereftalat kopoliestera (PETG) s brombutilnim gumenim čepovima i aluminijskim navojima. Bočice su pakirane u kutije.

1 x 4 mL (1000 doza)

1 x 20 mL (5000 doza)

Otapalo za primjenu raspršivanjem po pilićima

Plastične (PET) bočice, zatvorene gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom

Paracox-8

suspenzija za oralnu suspenziju, za kokoši (piliće)

KLASA: UP/I-322-05/25-01 623

URBROJ: 525-09/584-25-2

DE/V xxxx/WS/072



Za primjenu raspršivanjem po pilićima cjepivo se dostavlja s otapalom odgovarajućeg volumena (100 mL otapala za cjepivo s 1000 doza i 500 mL otapala za cjepivo s 5000 doza).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV Podružnica u RH
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/1-322-05/17-01/309

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

7. kolovoza 2025. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

