

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracox-8 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,004 ml) vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Živé sporulované oocysty (min. – max. rozpětí) pocházející z osmi prekokcidiálních linií kokcií:

<i>E. acervulina</i> HP	500 – 650*
<i>E. brunetti</i> HP	100 – 130*
<i>E. maxima</i> CP	200 – 260*
<i>E. maxima</i> MFP	100 – 130*
<i>E. mitis</i> HP	1000 – 1300*
<i>E. necatrix</i> HP	500 – 650*
<i>E. praecox</i> HP	100 – 130*
<i>E. tenella</i> HP	500 – 650*

*dle způsobů počítání procedurou stanovenou výrobcem in vitro v době míchání a uvolňování

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Suspenze:</i>
Chlorid sodný
Hydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Purifikovaná voda
<i>Rozpouštědlo pro postřík kuřat:</i>
Kyselina karmínová (červené barvivo E 120)
Xanthanová guma (E415)
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Vodná suspenze.

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Sprejování na krmivo nebo podávání v pitné vodě

K aktivní imunizaci zdravých kuřat za účelem snížení infekce a klinických příznaků kokcidiózy způsobené *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 10 dní

Trvání imunity: minimálně 36 týdnů, pokud se ptáci nachází v podmínkách umožňujících recirkulaci oocyst.

Sprejování na kuřata

K aktivní imunizaci kuřat proti kokcidióze způsobené *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

-za účelem snížení vylučování oocyst *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

-za účelem snížení ztrát přírůstků hmotnosti způsobené *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dní

Trvání imunity: 10 týdnů

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V krmení pro kuřata, která mají být vakcinována, nesmí být obsažena antikokcidika (ať už před vakcinací nebo po ní).

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 kmene *Eimeria* obsažených ve vakcíně.

Kuřata musí být zdravá a měla by být chována na podestýlce.

Ujistěte se, že veškeré vybavení, které bude použito k vakcinaci, je pečlivě vyčištěno. Vakcínu neaplikujte do suché napáječky.

Mezi chovnými cykly je třeba vyměnit podestýlku a vše pečlivě vyčistit a vydezinfikovat pro minimalizaci péče o další chovný cyklus. Toto opatření sníží riziko vyvolání kokcidiální infekce v místě chovu ještě předtím, než vakcína vyvolá účinnou ochranu hejna.

Pokud je vakcinováno kapátkovými napáječkami během prvního dne, je zvláště důležité zajistit, aby se napila všechna kuřata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro vakcinaci postřikem kuřat má být vakcína zředěna „Rozpouštědlem pro postřik kuřat“.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem (postřikem) by se měly používat osobní ochranné prostředky pro ochranu úst a očí.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Intestinální léze ¹
--	--------------------------------

¹ Mírné střevní léze, např. *E. acervulina*, *E. necatrix* a *E. tenella* (skóre lézí +1 nebo +2 s použitím číselného klasifikačního systému Johnsona a Reida, 1970), 3-4 týdny po vakcinaci v laboratorních studiích. Léze této závažnosti neovlivní užitkovost kuřat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Krmení a voda poskytované kuřatům kdykoli před i po vakcinaci nesmí obsahovat antikokcidiální prostředky včetně sulfonamidů a antibakteriálních látek působících proti kokcidiím.

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 po vakcinaci, může snížit délku trvání účinné ochrany. Tato skutečnost je zvláště důležitá v období prvních 4 týdnů po vakcinaci.

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.

3.9 Cesty podání a dávkování

K perorálnímu podání pro kuřata sprejováním na krmivo, sprejováním na kuřata nebo v pitné vodě. Jedna dávka (0,004 ml nezředěné vakcíny) by měla být podána kuřatům starším 1 až 9 dní, včetně. Nádobu s vakcínou po dobu 30 vteřin před upotřebením důkladně protřepávejte, aby byla suspenze oocyst homogenní.

a) v pitné vodě

Potrubní napáječky s kapátky

Produkt může být podáván ve vodě přes řadové napáječky od prvního umístění jednodenních kuřat za předpokladu, že je použit postup, který zajistí příjem vakcinované vody rovnoměrně všemi kuřaty a zabrání usazování oocyst. Příklady úspěšných metod jsou ukázány zde:

Těsně před použitím vakcínu zřed'te v koncentraci 1 dávka na 2 ml studené kohoutkové vody. Věnujte péči důkladnému vyprázdnění lahvičky propláchnutím vodou, která byla použita k zředění vakcíny, a zředěnou vakcínu bezprostředně před podáváním dobře promíchejte. Celkový objem použité vody do napájecího systému vypočítáte z průměrného počtu drůbeže na napájecí řadu, a proto je zapotřebí počtu napájecích řad a objemu zředěné vakcíny. U statických napájecích řad je doporučeno nechat drůbež před podáním 1 -2 hodiny žíznit. Každá řada by měla být vysušena a zásobena s pomocí gravitace zředěnou vakcínou těsně před umožněním přístupu drůbeže ke kapátkům. Při počáteční

naplní (cca 1 litr) může být použit indikátor (např. mléko), aby se ukázalo, kdy je řada zcela naplněna a může být uzavřena bez ztráty vakcíny. Hlavní přívod vody zapněte, až bude veškerá zředěná vakcína zkonsumována. U napájecích řad dočasně připojených k oběžnému systému je doporučeno, aby naředění vakcíny bylo provedeno v dočasném zásobníku začleněném do oběžného systému, aby bylo zajištěno, že po celou dobu bude obsah dobře promíchán. Aby byly oocysty promíchány rovnoměrně, měla by zředěná vakcína obíhat napájecím řadem, než se umožní drůbeži napít.

Výše zmíněné příklady jsou myšlené jako nápověda a ukazují zásady, které by měly být dodržovány u jednotlivých potrubních napájecích systémů.

Někdy může být upřednostněna vakcinace s použitím doplňkových napáječek mezi 5. – 9. dnem. Na farmách s kapátkovými napáječkami je běžnou praxí pro prvních 4 – 5 dní použít „doplňkové“ napájení. Pro tento účel se hodí fontánové nebo malé zvonové napáječky, které jsou automaticky doplňovány z linky.

Pokud jsou tyto doplňkové napáječky doplňovány individuálně z linky, pak je metoda aplikace vakcíny v zásadě totožná s metodou určenou pro zvonové napáječky. Pokud jsou ovšem naplňovány postupně jako jednotlivá kapátka, může po jejich odpojení (z důvodu dodržení 1-2 hodinové lhůty před vakcinací, po kterou by měla kuřata zůstat bez vody) dojít k potížím se „vzdušným zámekem“. Právě v tomto případě je vhodnější namíchat počáteční roztok vakcíny ve vhodné nádobě (například v kropicí konvi), který je posléze rozlíván do jednotlivých fontánových napáječek.

DŮLEŽITÉ:

Vakcína by neměla být přidávána do hlavní sběrné nádrže napájecího systému, protože by naředění vakcíny bylo příliš velké a oocysty by mohly v příslušném objemu suspenze chybět.

b) v krmení

Měla by být zvolena aplikační metoda zajišťující rychlé a rovnoměrné pokrytí celého povrchu krmiva pro kuřata. Vakcínu je možno na krmivo nastříkat prostřednictvím postřikovacího zařízení ve formě ředěné vodou. Vakcína má být zředěna na koncentraci 1 dávka v 0,4 ml studené vodovodní vody (1000 dávek vakcíny Paracox-8 přidáno na 400 ml vody, 5000 dávek Paracox-8 přidáno na 2 litry vody).

Věnujte péči důkladnému vyprázdnění lahvičky propláchnutím vodou, která byla použita k zředění vakcíny a ujistěte se, že nádržka aplikátoru je pravidelně promíchávána v průběhu aplikace, zamezíte tak usazování oocyst.

c) postřikem na kuřata

Vakcína by měla být podávána v dávce 0,21 ml zředěné vakcíny na kuře hrubým sprejem. 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). Tj. 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 Paracox-8 (1 lahvička)
2. 500 ml Rozpouštědlo (1 láhev)
3. Doplňte do 1050 ml vodou z vodovodu

Tj. pro přípravu 1000 dávek zředěné vakcíny je potřeba celkem $0,21 \times 1000 = 210$ ml zředěné vakcíny, rozděleno na vakcínu, rozpouštědlo a vodu jak je uvedeno níže:

1. 4 ml vakcíny Paracox-8 (1 lahvička)
2. 100 ml Rozpouštědlo (1 láhev)
3. Doplňte do 210 ml vodou z vodovodu

Rozpouštědlo obsahuje červené barvivo a xanthanovou gumu, obojí jsou zakomponovány pro lepší příjem vakcíny.

Voda použitá pro ředění vakcíny má být čerstvá, chladná a bez znečištění.

Použijte čisté nádoby pro přípravu vakcíny. Dobře protřepávejte lahvičku s 5000 dávkami (nebo 1000 dávkami) vakcíny Paracox-8 po dobu 30 sekund pro zajištění re-suspenze oocyst. Důkladně vyprázdněte obsah lahvičky propláchnutím malým množstvím vody použité k zředění vakcíny.

Důkladně vyprázdněte obsah láhve s rozpouštědlem propláchnutím zbývajícím množstvím vody a míchejte do vytvoření homogenního roztoku. Přidejte roztok vakcíny do roztoku rozpouštědla a důkladně promíchejte. Nalijte zředěnou vakcínu do nádržky 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Silné předávkování (5x a více) může způsobit dočasné omezení denního přírůstku živé váhy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AN01

Navozuje specifickou imunitu proti divokým kmenům kokcidií rodu *Eimeria* obsažených v této vakcíně, pokud jsou pozřeny kuřaty.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 33 týdnů.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Paracox-8:

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo pro postřík kuřat:

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Paracox-8:
PETG lahvičky s bromobutylovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:
Papírová krabička s 1 lahvičkou vakcíny s obsahem 4 ml (1000 dávek)
Papírová krabička s 1 lahvičkou vakcíny s obsahem 20 ml (5000 dávek)

Rozpouštědlo pro postřík kuřat:
Plastové PET lahve uzavřené gumovou zátkou a upevněnou hliníkovou pertlí.
Pro podávání postříkem na kuřata je vakcína dodávána společně s odpovídajícím množstvím rozpouštědla:

Velikosti balení:
100 ml láhev rozpouštědla (pro 1000 dávek)
500 ml láhev rozpouštědla (pro 5000 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1186/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5/12/1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).