

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Paracox 5 suspenzija za peroralno suspenzijo za piščance

2. Sestava

En odmerek (0,004 ml) cepiva vsebuje:

Učinkovine:

sporulirane oociste, ki izvirajo iz petih zgodaj zrelih, oslavljenih linij kokcidij:

<i>Eimeria acervulina</i> , sev HP, živa	500 – 650 oocist*
<i>Eimeria maxima</i> , sev CP, živa	200 – 260 oocist*
<i>Eimeria maxima</i> , sev MFP, živa	100 – 130 oocist*
<i>Eimeria mitis</i> , sev HP, živa	1000 – 1300 oocist*
<i>Eimeria tenella</i> , sev HP, živa	500 – 650 oocist*

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

Suspenzija: mlečna suspenzija po mešanju.

Vehikel za pripravo raztopine za razprševanje pri piščancih:

motna, rdeča, viskozna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Razprševanje po krmi, razprševanje brez vehikla pri piščancih ali dajanje v vodi za pitje

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

Nastop imunosti: 14 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 40 dni po cepljenju.

Razprševanje z vehiklom pri piščancih

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

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

-za zmanjšanje izgub v prirastu za *E. acervulina*, *E. mitis* in *E. tenella*.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 10 tednov po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne dajajte živalim, ki so pod stresom, npr. živalim, ki so podhlajene, ne jedo ali ne pijejo.

Za dajanje v obliki razprševanja po piščancih je treba razredčenemu cepivu dodati rdeče barvilo za hrano ali pa je treba cepivo razredčiti z uporabo priporočenega "vehikla za razprševanje pri piščancih". Pri razredčenju cepiva samo v pitni vodi, lahko pride pri načinu dajanja z razprševanjem pri piščancih do pomembnega zmanjšanja učinkovitosti cepljenja.

Piščanci morajo biti absolutno v talni reji. Cepivo vsebuje žive kokcidije in razvoj zaščite je odvisen od replikacije linij kokcij iz cepiva v gostitelju.

Običajno se oociste najde v prebavilih cepljenih živali še 1-3 tedne ali več po cepljenju. Te oociste so najverjetneje oociste iz cepiva, ki so se reciklirale v pticah preko stelje. Recikliranje zagotavlja zadovoljivo zaščito jate pred vsemi patogenimi vrstami iz rodu *Eimeria*, ki jih vsebuje cepivo.

Med dajanjem cepiva je treba sprejeti ukrepe, da se zagotovi, da se razredčeno cepivo resuspendira v rednih intervalih med dajanjem.

Zaščita proti okužbam s kokcidijsko po dajanju cepiva je dosežena po naravni poti, zato je treba upoštevati, da lahko dostop do sredstev, ki delujejo kokcidiostatično, zmanjša trajanje učinkovite zaščite. To je pomembno skozi celotno življenjsko obdobje piščanca.

Da bi se zmanjšala verjetnost okužbe v reji pred nastopom imunosti, je treba odstraniti steljo in hlev med rejnimi cikli temeljito očistiti.

Zagotoviti je treba, da se celotno opremo za cepljenje pred uporabo temeljito očisti.

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

Ob razprševanju cepiva mora oseba, ki izvaja cepljenje, nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz dobro prilagojene obrazne maske in zaščite za oči.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ni smiselno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne dajajte kokcidiostatikov vključno s sulfonamidi in protimikrobnimi sredstvi pred ali po cepljenju s cepivom.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Izrazito preveliko odmerjanje (x 5 ali več) lahko povzroči začasno zmanjšanje dnevnega prirasta telesne mase.

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.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	črevesna lezija ¹
--	------------------------------

¹Blage črevesne lezije kokcidij, npr. *E. acervulina* 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. Lezije take stopnje ne vplivajo na prirast imuniziranih piščancev.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Odmerjanje

Enkratni odmerek cepiva je treba dati z razprševanjem po krmi ali pri piščancih, starih od enega dneva dalje, ali pa v vodi za pitje piščancem starim 3 dni. Običajni odmerek je 0,004 ml na piščanca. Vsak 4-ml vsebnik zadostuje za cepljenje 1000 piščancev in vsak 20-ml vsebnik zadostuje za cepljenje 5000 piščancev.

Dajanje

Piščanci morajo biti v talni reji na nastilju.

S krmo

Krmo – starter za piščance, ki zadostuje za prvih 24-48 ur je treba dati na papir ali na plastično podlago vzdolž tal v hlevu za perutnino. Pred uporabo vsebnik močno stresajte 30 sekund, da se zagotovi resuspendiranje oocist. Razredčite cepivo v vodi v razmerju približno 5000 odmerkov v do 3 litrih vode in razpršite enakomerno po površini krme z uporabo razpršilnika z večjimi kapljicami. Zagotoviti je treba enakomerno pokritost celotne površine krme, ki je na razpolago piščancem. Rezervoar razpršilnika je treba med razprševanjem redno stresati, da se prepreči usedlino iz oocist. Ko se cepivo enkrat razredči za uporabo, ga je treba razpršiti po krmi in živalim je treba zagotoviti dostop do krme v roku dveh ur. Ko so ptice zaužile vso dodeljeno in tretirano krmo, se lahko nadaljuje z rutinskim krmljenjem.

V vodi za pitje

Enodnevne piščance namestite v hlev in jih spodbujajte, da se navadijo kapljičnega sistema za napajanje. Ko so piščanci stari 3 dni, naj se sistem osvetlitve izklopi za približno 7 ur. Piščancem naj se pred dajanjem cepiva prepreči dostop do vseh napajalnih linij za približno dve uri. Ob istem času naj bo izklopljena tudi osvetlitev. V celoti izperite vsako napajalno linijo.

Razredčite cepivo do koncentracije 1 odmerek/2 – 4 ml hladne vode iz omrežja. Izračunajte povprečno število ptic na posamezni napajalni liniji in izračunajte volumen razredčenega cepiva, ki je potreben za posamezno napajalno linijo v razmerju 2 - 4 ml na ptico.

Napolnite vsako napajalno linijo z razredčenim cepivom in jo znižajte, tako da bo pticam omogočen dostop do napajalnikov. 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. Medtem ko ptice pijejo, ohranjajte vsako linijo polno preko njenega rezervoarja, vse dokler ni dodano vso razredčeno cepivo pripravljeno za posamezno linijo. Nato sledi oskrba z običajno vodo.

Dajanje z razprševanjem pri piščancih

Za dajanje z razprševanjem pri piščancih je treba k razredčenemu cepivu dodati barvilo (škrlatno E120) ali pa cepivo razredčiti z uporabo priporočenega vehikla "Vehikel za razprševanje pri piščancih". Vehikel vsebuje rdeče barvilo in ksantanski gumi, ki sta oba dodana za boljši izkoristek cepiva.

a) Vehikel za razprševanje pri piščancih

Cepivo je treba dati tako, da je volumen odmerka na ptico med 0,21 in 0,28 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 (1 viala)
2. 500 ml vehikla (1 plastenka)
3. Napolnite do 1050 ml z vodo iz omrežja

Voda, ki se uporabi za razredčenje cepiva mora biti sveža, hladna in neonesnažena. Za pripravo cepiva vzemite čist vsebnik, v vsebnik dodajte vehikel, nato dodajte v vsebnik izračunano količino vode ter zmešajte vehikel in vodo, da nastane enotna raztopina. Močno stresajte vialo s 5000 odmerki (ali 1000 odmerki) cepiva za 30 sekund, da se zagotovi resuspendiranje oocist. Dodajte celotno vsebino vial v vsebnik z vehiklom in vodo ter temeljito zmešajte.

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.

b) Rdeče prehransko barvilo (E120)

Cepivo je treba dati tako, da je volumen odmerka na ptico med 0,21 in 0,28 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, da dobite skupni volumen razredčenega cepiva, ki je potreben za 5000 odmerkov (ali z 10 za 1000 odmerkov) ter dodajte ta volumen vode v primeren vsebnik (navadno med 1,0 in 1,5 litrom za 5000 odmerkov ali med 200 in 300 ml za 1000 odmerkov). Izkoristek cepiva pri pticah in posledično učinek cepiva je izboljšán, če je razredčenemu cepivu pred dajanjem z razprševanjem dodano rdeče prehransko barvilo. Dodajte dovolj rdečega prehranskega barvila (škrlatno E120) v vodo, da se doseže koncentracijo 0,1 % w/v.

Močno stresajte vialo s 5000 odmerki (ali 1000 odmerki) cepiva za 30 sekund, da se zagotovi resuspendiranje oocist. Dodajte celotno vsebino vial v vsebnik z vehiklom in vodo ter temeljito zmešajte. Dodajte razredčeno cepivo v rezervoar razpršilnika in enakomerno razpršite po pticah z razprševanjem z večjimi kapljicami.

Zagotovite nadzorovano, enakomerno pokritost celotne notranje površine škatle s piščanci. Rezervoar razpršilnika je treba med razprševanjem redno stresati, da se prepreči usedlino iz oocist. Piščance pustite v škatli na dobro osvetljenem območju za najmanj 30 minut, da imajo čas, da si očistijo perje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

S krmo

Zagotoviti je treba, da bo tretirana celotna krma in da se celotno število pripravljenih odmerkov ujema s številom ptic v hlevu. Ne dajajte cepiva preko avtomatskih krmilnikov ali postavljajte tretirane krme neposredno pod grelne luči.

V vodi za pitje

Pred prvo uporabo cepiva v objektu se priporoča izpeljati varnostne ukrepe s katerimi se preveri, da postopek zagotavlja, da so bile napajalne linije primerno oskrbljene s cepivom, kar je razvidno iz videza indikatorja na kapljičnih napajalnikih na koncu linije, šele potem se piščancem dovoli začeti piti.

Z razprševanjem pri piščancih

Za dajanje v obliki razprševanja po piščancih je treba razredčenemu cepivu dodati rdeče barvilo za hrano (škrlatno, E120) ali pa je treba cepivo razredčiti z uporabo priporočenega "vehikla za razprševanje pri piščancih". Pri razredčenju cepiva samo v pitni vodi, lahko pride pri načinu dajanja z razprševanjem pri piščancih do pomembnega zmanjšanja učinkovitosti cepljenja. Čistost škrlatnega barvila E120 mora biti v skladu z Direktivo Komisije 95/45/EC.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Cepivo

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: uporabite takoj.

Vehikel za razprševanje pri piščancih

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki/škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0251/001

Velikost pakiranj:

Cepivo

Škatla s 5 vialami po 4 ml (1000 odmerkov)

Škatla s 5 vialami po 20 ml (5000 odmerkov)

Vehikel

100 ml vsebnik za 1000 odmerkov

500 ml vsebnik za 5000 odmerkov

Ustrezen volumen vehikla je na voljo skupaj s cepivom (100 ml vehikla za 1000 odmerkov, 500 ml za 5000 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

1. 2. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

MSD Animal Health UK Limited,
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Združeno kraljestvo

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Hrvaška

Tel: +38516611339

17. Druge informacije

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