

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracox-8 zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki 0,004 ml zawiera:

Substancje czynne:

Żywe sporulowane oocysty otrzymane z ośmiu linii kokcydiów o skróconym rozwoju:

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

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Zawiesina:
Sodu chlorek
Disodu fosforan (hydrat)
Potasu diwodorofosforan
Potasu chlorek
Woda oczyszczona
Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:
Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)
Guma ksantanowa (E415)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Szczepionka: wodnista zawiesina.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta: półprzezroczysty, czerwony, lepki roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Rozpylanie na paszę lub podanie z wodą do picia

Do czynnego uodparniania zdrowych kurcząt w celu ograniczenia zarażenia oraz ograniczenia objawów klinicznych kokcydiozy wywołanej przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* oraz *Eimeria tenella*.

Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 10 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej 36 tygodni u kurcząt w warunkach hodowli pozwalających na rozwój oocyst.

Rozpylanie na kurczęta

Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko kokcydiozie wywołanej przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* oraz *Eimeria tenella* w celu:

- ograniczenia wydalania oocyst *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* oraz *Eimeria tenella*,
- redukcji spadków przyrostu masy ciała w przypadku zakażenia *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* oraz *Eimeria tenella*.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 10 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie szczepić ptaków chorych.

Nie stosować u zwierząt pod wpływem stresu, wyziębionych i niedożywionych.

Szczepionka zawiera żywe oocysty kokcydii i jest zależna od replikacji linii szczepionkowych w organizmie gospodarza w celu uzyskania ochrony.

Oocysty często wykrywane są w przewodzie pokarmowym zaszczepionych ptaków od 1 - 3 tygodni lub dłużej po szczepieniu. Te oocysty najprawdopodobniej są oocystami szczepionkowymi, które krążą pomiędzy ptakami i ściółką. Zapewnia to zadowalającą ochronę stada przed wszystkimi patogennymi szczepami tego samego gatunku *Eimeria*, które są zawarte w szczepionce.

Kury powinny być zdrowe i hodowane na podłożu ze ściółką. Pomiędzy cyklami odchovu należy usunąć ściółkę, a kurnik dokładnie wyczyścić i zdezynfekować, aby zminimalizować przenoszenie do następnego stada. Ograniczy to ryzyko wystąpienia kokcydiozy środowiskowej przed rozwojem odpowiedniej ochrony stada.

Należy upewnić się czy kurczęta 1-dniowe pobierają wodę przy podawaniu szczepionki przez poidła smoczkowe.

Upewnij się, że cały sprzęt do szczepień został dokładnie wyczyszczony przed użyciem.

Nie podawać do suchych poidel.

W każdej populacji może wystąpić mała liczba osobników, u których nie dojdzie do pełnego uodpornienia. Skuteczność szczepienia zależy od właściwego przechowywania i dozowania szczepionki oraz od indywidualnych cech zwierzęcia. Na te ostatnie mają wpływ takie czynniki, jak: struktura genetyczna, równocześnie przebiegające zakażenia, wiek, obecność przeciwciał matczynych, stan odżywienia, równoległe prowadzone leczenie i stres.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Do podawania poprzez rozpylanie na kurczęta, szczepionkę należy rozcieńczyć z rozpuszczalnikiem do rozpylania na kurczęta.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać odzieży ochronnej, maski oraz odpowiedniej ochrony oczu. Umyć ręce natychmiast po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje o właściwościach kokcydiostatycznych (np. sulfonamidy) obniżają skuteczność szczepień. Ponieważ odporność przeciwko zakażeniom kokcydiami po szczepieniu jest podnoszona przez naturalne zakażenia, należy zaznaczyć, że nie można stosować żadnych produktów o właściwościach kokcydiostatycznych, szczególnie w ciągu pierwszych 4 tygodni po szczepieniu, ponieważ może to ograniczać długość trwania skutecznej ochrony. Kurczęta przed i po szczepieniu nie mogą być skarmiane środkami zawierającymi produkty kokcydiostatyczne.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podawania doustnego kurczętom w formie oprysku na paszę, rozpylania na kurczęta lub z wodą do picia.

Pojedyncza dawka (0,004 ml nierozcieńczonej szczepionki) powinna zostać podana kurczętom od 1-szego do 9-tego dnia życia włącznie.

Przed użyciem należy energicznymi ruchami rozmieszać zawartość fiolki przez 30 sekund, aby uzyskać jednorodną zawiesinę oocyst.

a) podanie z wodą do picia

Właściwą ilość szczepionki oblicza się wg wzoru:

ilość szczepionki na poidło = $0,004 \times \text{liczba kurcząt w kurniku} / \text{liczba poidel w kurniku}$

Należy odstawić wodę kurczętom na 1 - 2 godziny przed szczepieniem.

Szczepionkę należy rozcieńczyć w zimnej wodzie z kranu tak, aby 1 dawka miała objętość 2 ml.

Należy uważać, aby całkowicie opróżnić fiolkę, przepłukując ją wodą używaną do rozcieńczenia szczepionki, a rozcieńczoną szczepionkę należy dobrze wymieszać bezpośrednio przed użyciem.

Szczepionkę rozprowadza się bezpośrednio do poidel. Zaleca się by system poidel był jednolity i by przed przystąpieniem do szczepienia kurczęta były przyzwyczajone do korzystania z takiego systemu. Nie wprowadzać szczepionki do suchych poidel.

b) podawanie z paszą

Należy wybrać metodę, która pozwoli na całkowite i równomierne pokrycie całej powierzchni paszy przeznaczonej dla kurcząt. Szczepionka może być rozpylona w postaci gruboziarnistego aerozolu po rozcieńczeniu w wodzie.

Szczepionkę należy rozcieńczyć w zimnej wodzie z kranu tak, aby 1 dawka przypadała na 0,4 ml (1000 dawek produktu dodać do 400 ml wody, 5000 dawek produktu dodać do 2 litrów wody). Należy uważać, aby całkowicie opróżnić fiolkę, przepłukując ją wodą używaną do rozcieńczenia szczepionki i upewnić się, że zawartość zbiornika aplikatora jest regularnie mieszana podczas podawania, aby uniknąć osadzania się oocyst.

c) podawanie przez rozpylanie na kurczęta

Szczepionkę podawać w dawce o objętości 0,21 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 (1 fiolka)
2. 500 ml rozpuszczalnika (1 butelka)
3. Uzupełnić do 1050 ml wodą z kranu.

To jest, do przygotowania 1000 dawek rozcieńczonej szczepionki wymagane jest łącznie $0,21 \times 1000 = 210$ ml rozcieńczonej szczepionki, na co składa się szczepionka, rozpuszczalnik i woda, jak to podano poniżej:

1. 4 ml szczepionki (1 fiolka)
2. 100 ml rozpuszczalnika (1 butelka)
3. Uzupełnić do 210 ml wodą z kranu.

Rozpuszczalnik zawiera czerwony barwnik i gumę ksantanową, oba składniki wprowadzono dla lepszego pobierania szczepionki. Woda stosowana do rozcieńczenia szczepionki powinna być świeża, chłodna i wolna od zanieczyszczeń. Do przygotowania szczepionki należy zastosować czyste pojemniki, rozpuszczalnik wprowadzić do pojemnika, dodać do pojemnika obliczoną ilość wody, następnie wodę i rozpuszczalnik należy mieszać do uzyskania jednorodnego roztworu.

Wstrząsaj energicznie fiolką zawierającą 5000 dawek (lub 1000 dawek) produktu przez 30 sekund, aby zapewnić ponowne zawieszenie oocyst. Całkowicie opróżnij zawartość fiolki, przepłukując niewielką ilością wody użytej do rozcieńczenia szczepionki. Całkowicie opróżnij zawartość butelki z rozpuszczalnikiem, przepłukując pozostałą ilością wody i wymieszaj do uzyskania jednolitego roztworu. Dodaj roztwór szczepionki do roztworu rozpuszczalnika i dokładnie wymieszaj. Wprowadź rozcieńczoną szczepionkę do zbiornika urządzenia stosowanego do podawania szczepionki i rozpylaj 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie (5-krotne lub większe) może spowodować spadek dziennego przyrostu masy ciała.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AN01

Szczepionka powoduje powstanie u kurcząt odporności czynnej przeciw zakażeniom i wystąpieniom objawów klinicznych kokcydiozy wywołanej przez terenowe szczepy *Eimeria*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym na drodze rozpylania.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 33 tygodnie.
Okres ważności rozpuszczalnika do rozpylania na kurczęta zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Przechowywać w temperaturze pomiędzy 2 °C a 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka

Fiolki PETG zamknięte korkami bromobutyłowymi i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szczepionki zawierającą 4 ml (1000 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szczepionki zawierającą 20 ml (5000 dawek).

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Butelki PET zamknięte korkami gumowymi i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Do podawania przez rozpylanie na kurczęta, szczepionka jest dostarczana razem z odpowiednią objętością rozpuszczalnika:

Wielkości opakowań:

butelka 100 ml rozpuszczalnika (dla 1000 dawek), butelka 500 ml rozpuszczalnika (dla 5000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

988/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/02/2000.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).