

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivé látky:

Každá 0,004 ml dávka vakcíny obsahuje následující počet sporulovaných oocyst pocházejících z pěti kmenů z ranně atenuovaných linií kokciidií

<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*

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

### Rozpouštědlo pro postřík kuřat

Kyselina karmínová (červené barvivo, E120)

Xanthanová guma (E415)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze pro perorální suspenzi.

Vakcína: vodní suspenze.

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

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Sprejování na krmivo, sprejování na kuřata bez rozpouštědla nebo podávání v pitné vodě

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení intenzity infekce a zmírnění klinických příznaků kokcidiózy způsobené kmeny *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* a *E. tenella*.

Nástup imunity: začíná se vyvíjet během 14 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: minimálně 40 dní po vakcinaci.

#### Sprejování na kuřata s rozpouštědlem

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

- ke snížení vylučování oocyst *E. acervulina*, *E. maxima*, a *E. tenella*.

-ke snížení ztrát přírůstků hmotnosti způsobené *E. acervulina*, *E. mitis* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity 10 týdnů.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Nepodávejte stresovaným kuřatům zvláště pak kuřatům prokřehlým nebo nekrmeným či nenapitým.

Paracox 5 je určen pro aplikaci postříkem na kuřata buď po přidání červeného potravinářského barviva (košenila E120) ke zředěné vakcíně nebo po rozředění vakcíny doporučeným rozpouštědlem „Rozpouštědlo pro postřík kuřat“.

Při aplikační metodě postříkem na kuřata může být pozorováno významné snížení účinnosti, pokud se použije k rozředění vakcíny vodovodní voda bez červeného barviva. Čistota barviva košenila E120 musí být v souladu s Nařízením Komise 95/45/EC.

Kuřata by měla být striktně ustájena na podestýlce. Vakcína Paracox 5 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.

Zajistěte, aby v průběhu vakcinace byl připravený vakcinační roztok pravidelně roztřepáván.

Vzhledem k tomu, že ochrana proti kokcidiální infekci následující po podání Paracoxu 5 je podpořena přirozenou reakcí zvířat, je třeba si uvědomit, že přístup k jakýmkoliv léčebným prostředkům s antikokcidiálním působením v kterémkoliv období života může snížit délku trvání účinné ochrany.

K redukci rizika propuknutí infekce divokými kmeny před nástupem vlastní postvakcinační imunity by měla být vyměněna podestýlka a ustajovací plochy pečlivě sanovány mezi naskladněním jednotlivých turnusů.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zajistěte, aby veškeré nástroje používané k vakcinaci byly před aplikací pečlivě očištěny.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V laboratorních studiích byly často zjištěny u kuřat v období 3-4 týdnů po vakcinaci středně velké léze *E. acervulina* a *E. tenella* (skóre lézí +1 nebo +2 vyjádřeno číselným hodnocením dle Johnson a Reid, 1970).

Takto velké léze neovlivňují výkonnost vakcinovaných kuřat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace a snášky**

Nosnice:

Nepoužívat u ptáků ve snášce.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Krmení a voda poskytované kuřatům před i po vakcinaci Paracoxem 5 nesmí obsahovat antikocidiální prostředky včetně sulfonamidů a antibakteriálních látek působících proti kokcidiím.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny pokud je podávána 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.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Jednorázová aplikace Paracox 5 se provádí 1 den starým kuřatům sprejováním na krmivo, sprejováním na kuřata, nebo 3 dny starým kuřatům napájecí vodou.

Aplikace potravou

Umístí se dostatečné množství krmiva starteru na období prvních 24-48 hodin na podlahu stáje na papírové nebo plastové podložky. Nepodávejte vakcínu krmným automatem a neumísťujte přímo pod vyhřívací lampy.

Lahvičku přípravku pečlivě roztřepejte po dobu 30 sekund, aby došlo k rovnoměrnému rozptýlení oocyst. Nařed'te Paracox 5 ve vodě v poměru 5000 dávek (20 ml přípravku) do 3 litrů vody. Takto připraveným roztokem důkladně provlhčete rovnoměrným postřikem hrubým sprejem plochu krmení pro kuřata.

Postřik vakcínou zahajte na začátku plochy krmení a postupujte rovnoměrně kupředu.

Ujistěte se kontrolou, že opravdu je rovnoměrně postřikána celá plocha krmení, které je kuřatům k dispozici, a že bylo použito takové množství vakcinačních dávek jako je celkový počet naskladněných kuřat ve stáji. Pravidelně protřepávejte zásobník s naředěnou vakcínou.

Po rozředění vakcíny nastříkejte na krmivo a kuřata naskladněte s přístupem ke krmivu do 2 hodin po této aplikaci.

Po zkonzumování celého množství vakcinací ošetřeného krmiva může následovat další pravidelné krmení.

Aplikace napájecí vodou

Umístěte 1 denní kuřata do stáje a povzbuďte je v návyku na kapkový napájecí systém. Ve věku kuřat 3 dny vypněte asi na 7 hodin osvětlení a znemožněte kuřatům asi na 2 hodiny před vlastní aplikací vakcíny přístup k napáječkám. Ve stejné době, kdy jsou zapnuta světla, vyprázdněte každý napájecí okruh.

Nařed'te vakcínu v koncentraci 1 dávka na 2-4 ml chladné vodovodní vody a to tak, že z průměrného počtu kuřat na jednotlivý napájecí okruh spočítáte potřebný objem napájecí vody s naředěnou vakcínou respektující 2-4 ml takového roztoku na kuře.

Naplňte jednotlivé napájecí okruhy a umožněte kuřatům přístup k napáječkám.

Je možno použít jako úvodní asi 1L indikátoru (např. mléka), který ukáže moment, kdy je napájecí okruh naplněn ke konci a může být uzavřen, aniž by došlo k plýtvání vakcínou.

Udržujte prostřednictvím zásobníku příslušný napájecí okruh naplněn po celou dobu až do momentu, kdy je připravený vakcinační objem spotřebován.

Poté pokračujte v napájení normální vodou.

Před prvním použitím vakcíny se doporučuje provést opatření, která prověří, že napájecí systém je správně připraven pro aplikaci Paracoxu 5, zvláště pak přítomností indikátoru v kapátkách na konci systému. Teprve potom umožněte kuřatům pít.

### Aplikace postříkem na kuřata

Pro aplikaci postříkem na kuřata má být přidáno červené potravinářské barvivo (košenila E120) k rozředěné vakcíně, nebo má být vakcína rozředěna doporučeným rozpouštědlem „Rozpouštědlo pro postřík kuřat“. Rozpouštědlo obsahuje červené barvivo a xanthanovou gumu, obojí jsou zakomponovány pro lepší příjem vakcíny.

#### a) Rozpouštědlo pro postřík kuřat

Vakcína by měla být podávána hrubým sprejem v dávce 0,21 až 0,28 ml zředěné vakcíny na kuře. Určení objemové kapacity postříkového zařízení je potřeba stanovit na 100 kuřat. Násobkem tohto 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 5 (1 lékovka)
2. 500 ml Rozpouštědlo (1 láhev)
3. Doplňte do 1050 ml vodovodní vodou

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

Vezměte čistý kontejner pro přípravu vakcíny, přidejte do kontejneru rozpouštědlo a vypočítané množství vody a míchejte rozpouštědlo s vodou, pokud se nevytvoří homogenní roztok. Pro zabezpečení re-suspenze oocyst protřepejte pečlivě lékovku s přípravkem Paracox 5 obsahující 5000 dávek (nebo 1000 dávek) po dobu 30 sekund. Nalijte celý obsah lékovky do kontejneru s rozpouštědlem a vodou a důkladně promíchejte. Nalijte rozředěnou vakcínu do zásobníku 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.

#### b) Červené potravinářské barvivo (E120)

Vakcína se aplikuje v objemu 0,21-0,28 ml zředěné vakcíny na kuře postříkem hrubým sprejem. Nastavte dávkovací objem zařízení na 100 kuřat. Tento objem vynásobte 50, dostanete tak celkový objem naředěné vakcíny potřebný k naředění 5 000 dávek (nebo 10 k naředění 1 000 dávek). Tímto objemem vody poté naplňte vhodný zásobník (normálně 1-1,5 litru pro 5 000 dávek nebo 200-300 ml pro 1 000 dávek). Příjem vakcíny kuřaty a tím i její účinnost je zvýšena pokud se do připraveného vakcinačního roztoku přidá před aplikací červené potravinářské barvivo (E 120) v koncentraci 0,1% w/v, což odpovídá 210-280 µg/kuře.

Lahvičku s 5 000 dávkami (nebo 1 000 dávkami) přípravku pečlivě roztřepejte po dobu 30 sekund, aby došlo k rovnoměrnému rozptýlení oocyst. Přidejte její obsah do připraveného ředícího objemu vody a pečlivě roztřepejte. Takto připravený objem vakcinačního roztoku umístěte do zásobníku kabiny a aplikujte rovnoměrným postříkem na kuřata.

Zajistěte a kontrolujte co nejrovnoměrnější rozmístění kuřat na vnitřní ploše krabice/přepravky a pravidelně protřepejte zásobník s vakcínou, aby nedocházelo k sedimentaci oocyst.

Nechejte kuřata v boxu minimálně po dobu 30 minut v dobře osvětleném prostoru, aby měla dostatek času pro úpravu peří.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) pokud je to nutné**

Silné předávkování (v 5-ti násobné a vyšší dávce) může způsobit dočasné omezení denního přírůstku živé váhy.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro ptáky, živé parazitární vakcíny pro kura domácího. coccidia

ATC vet kód: QI01AN01

Paracox 5 vytváří specifickou imunitu proti divokým kmenům kokcidií rodu *Eimeria* po jejich požití kuřaty.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

##### Paracox 5

Tlumivý fosforečnanový roztok

##### Rozpouštědlo pro postřik kuřat:

Chlorid sodný

Kyselina karmínová (červené barvivo E 120)

Xanthanová guma (E415)

Voda na injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla pro sprejování na kuřata doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

##### Paracox 5

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

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

##### Rozpouštědlo pro postřik kuřat

Doba použitelnosti v neporušeném obalu: 24 měsíců.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

##### Paracox 5

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

##### Rozpouštědlo pro postřik kuřat

Uchovávejte při teplotě 2°C-25°C.

## **6.5 Druh obalu a složení vnitřního obalu**

### Paracox 5

PETG plastové lékovky s bromobutylovým uzávěrem a aluminiovou pertlí. Hliníková pertle Flip-Tear –Up 20 mm je z lakovaného aluminia s bílým polypropylenovým diskem. Lékovky jsou umístěny v papírové skládačce.

5 x 4 ml (1000 dávek)

5 x 20 ml (5000 dávek)

### Rozpouštědlo pro postřík kuřat

Kontejnery s rozpouštědlem jsou plastové PET lahve uzavřené gumovou zátkou a upevněnou hliníkovou pertlí.

Pro podávání postříkem na kuřata může být použito pro rozředění vakcíny rozpouštědlo „Rozpouštědlo pro postřík kuřat“. Vakcína je dodávána společně s odpovídajícím množstvím rozpouštědla (100 ml rozpouštědla pro 1000 dávek, 500 ml rozpouštědla pro 5000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek, nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. JMÉNO NEBO OBCHODNÍ JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/020/06-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 28. června 1999

Datum prodloužení registrace: 6.4.2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2018

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

