

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Vakcína:

Jedna dávka 0,1 ml vakcíny obsahuje nasledovné množstvo živých sporulovaných oocýst pochádzajúcich z nezrelých línií kokcií:

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

* podľa *in-vitro* postupu počítania výrobcom v čase miešania a uvoľňovania

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Kyselina karmínová (červené farbivo, E120)

Xantanová guma (E415)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na perorálnu suspenziu.

Vakcína: vodná suspenzia.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá: Polo- priehľadný, červený, viskózný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Sprejovanie na krmivo alebo v pitnej vode:

Vakcinácia zdravých kurčiat proti siedmim druhom *Eimerii*, ktoré sú patogénne pre kurčatá: *E.acervulina*, *E.brunetti*, *E.maxima*, *E.mitis*, *E.necatrix*, *E.praecox*, *E.tenella*.

Nástup imunity: imunita sa začína vytvárať 10 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: minimálne 36 týždňov pri ustajnení zvierat za podmienok umožňujúcich recykláciu oocýst.

Sprejovanie na kurčatá:

Aktívna imunizácia kurčiat proti kokcidióze spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, a *E. tenella*:

- za účelom zníženia exkrécie oocýst *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

- na zníženie strát na hmotnostných prírastkoch spôsobených *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 10 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá..

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Krmivo a voda podávané kurčatám vakcinovaným Paracoxom nesmie obsahovať antikokcidiká vrátane sulfonamidov a antibakteriálnych látok s antikocidiálnou aktivitou (pred alebo po vakcinácii).

Kurčatá musia byť chované na hlbokoj podstielke.

Vakcinačné náradie musí byť pred použitím dôkladne vyčistené.

Neaplikovať do suchých napájačiek.

Medzi jednotlivými turnusmi musí byť podstielka odstránená a objekt dôkladne vyčistený a vydezinfikovaný. Toto opatrenie zníži pravdepodobnosť kokcidiovej infekcie z prostredia pred vytvorením dostatočnej imunity v kŕdli.

Paracox nechráni pred kokcidiózou iné druhy hydiny okrem kurčiat. V každej populácii zvierat môže byť malý počet jedincov, ktoré nereagujú na vakcináciu. Úspech vakcinácie je závislý na vhodnom skladovaní a používaní vakcíny, ako aj schopnosti zvierat odpovedať na vakcináciu. Tieto môžu byť ovplyvnené takými faktormi ako je genetická konštitúcia, súčasne prebiehajúce infekcie, vek, výživný stav, súčasná liečba inými liekmi a stres. Vakcína Paracox obsahuje živé kokcidie a vytvorenie odolnosti je závislé na replikácii vakcinačných línií v hostiteľovi.

Nález oocýst v gastrointestinálnom trakte vakcinovaných kurčiat 1-3 týždne alebo viac po vakcinácii je obvyklý. Tieto oocysty pochádzajú najpravdepodobnejšie z vakcinácie. Toto zabezpečí uspokojujúcu ochranu kŕdľa pred všetkými patogénnymi druhmi *Eimerii* ktoré postihujú kurčatá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre podávanie vakcíny sprejovaním na kurčatá vakcínu rozriediť pomocou „Rozpúšťadla na sprejovanie na kurčatá“.

Po manipulácii s vakcínou si ihneď umyť ruky.

Osoby podávajúce liek sprejovaním majú počas práce používať ochranné prostriedky pozostávajúce z masky a ochrany očí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Často boli v laboratórnych štúdiách u kurčiat 3-4 týždne po vakcinácii zistené mierne lézie spôsobené *E. acervulina*, *E. necatrix* a *E. tenella* (hodnotenie lézií +1 alebo +2 za použitia hodnotiacej škály podľa Johnsona a Reida z r. 1970). Lézie v tomto rozsahu neovplyvňujú produkciu kurčiat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Vtáky v znáške:

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pretože ochrana pred infekciou kokcídiami po podaní vakcíny sa posilňuje prirodzenou infekciou, je potrebné vziať v úvahu, že aplikácia akýchkoľvek látok s antikokcidiálnou aktivitou podaných po vakcinácii môže skrátiť trvanie účinnej ochrany. Toto je obzvlášť dôležité počas štyroch týždňov po vakcinácii.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie kurčatám sprejovaním na krmivo, sprejovaním na kurčatá alebo v pitnej vode. Jednu dávku (0,1 ml neriedenej vakcíny) podať kurčatám vo veku od 1 do 9 dní, vrátane.

Pre zabezpečenie homogénnej suspenzie oocýst je nevyhnutné vak s vakcínou pred použitím intenzívne pretriasť a premasírovať po dobu 30 sekúnd.

Vakcína obsahuje xantanovú gumu, ktorá napomáha suspenzii oocýst vo vode za predpokladu, že bolo dodržané vyššie uvedené odporúčanie.

a) do pitnej vody

Pitnú vodu odobrať 1-2 hodiny pred vakcináciou.

Za účelom dosiahnutia homogénnosti suspenzie je potrebné pred použitím vak opatrne pretriasť a premasírovať po dobu 30 sekúnd.

Paracox obsahuje xantanovú gumu, ktorá napomáha rozptýleniu oocýst vo vode za predpokladu, že sa postupuje vyššie uvedeným spôsobom.

Paracox sa aplikuje do jednotlivých napájačiek. Odporúča sa používať jeden typ napájačiek na ktorý sú vtáky zvyknuté už pred vakcináciou.

Vhodné množstvo vakcíny aplikované do jednej napájačky sa vypočíta nasledovným spôsobom:

$$\frac{\text{Celkový počet kurčiat v hale}}{\text{Celkový počet napájačiek v hale}} \times 0,1 = \text{množstvo vakcíny v každej napájačke}$$

Vakcína sa aplikuje do každej napájačky pomocou kanyly hrúbky 19 nasadenej na automatickú striekačku. Kanyla je priložená ku každému 500 ml baleniu. Striekačku nasmerujte pod ostrým uhlom na vodnú hladinu v napájačke a kruhovým pohybom okolo napájačky vakcínu rovnomerne nadávkujte tak, aby bolo zabezpečené dokonalé rozptýlenie.

Venujte pozornosť aj správnej kalibrácii použitej striekačky.

Automatické kruhové napájačky (zvonového typu)

Dve hodiny pred vakcináciou zdvihnite napájačky. Presvedčte sa, že sú napájačky čisté a upravte ventil tak, aby napájačky obsahovali vhodný objem vody (250 – 400 ml).

Naplňte vhodné množstvo vakcíny do každej napájačky vyššie uvedeným spôsobom. Napájačky ihneď spustíte. Minimálne množstvo vakcíny, ktoré môže byť aplikované na napájačku je 10 ml a maximálne množstvo je 25 ml, to znamená, že na jednu napájačku má pripadať 100-250 kurčiat. Počas vakcinácie nemá byť odstavený vodný zdroj, voda sa má dopĺňať automaticky tak, ako ju kurčatá pijú.

Riadkové napájačky s kalíškami

Ak sú riadkové napájačky opatrené kalíškami, vakcína sa aplikuje priamo do kalíškov. Postup je podobný ako pri zvonových napájačkách. Objem vakcíny je podobný, mal by byť 3-5 ml na napájačku.

Žľabové napájačky

Spôsob je podobný ako u zvonových napájačiek. Vysušte alebo odstráňte napájačky po dobu 2 hodín pred vakcináciou. Presvedčte sa, že sú napájačky čisté. Naplňte ich vodou bezprostredne pred nadávkovaním správneho množstva vakcíny. Na jedno kurča je potrebné počítať s použitím 0,25 – 1 cm dĺžky napájačky.

Napájačky žriedlového typu (ručne plnené)

Odstráňte napájačky 1-2 hodiny pred vakcináciou. Presvedčte sa, že sú napájačky čisté. Ihneď po naplnení napájačky vodou a nadávkovaní vakcíny ich umiestnite na pôvodné miesto. Na jedno kurča počítajte s napájacím priestorom 0,25 – 1 cm.

Prídavné napájačky

Na farmách používajúcich riadkové napájačky je častým zvykom poskytovať počas prvých 4-5 dní prídavné napájačky. Tieto môžu byť žriedlového typu alebo malé napájačky zvonového typu plnené automaticky z vodovodu. Ak sú napájačky uvedených typov plnené jednotlivo z vodovodu, potom je spôsob vakcinácie podobný ako pri napájačkách zvonového typu. Ak sú tieto napájačky plnené súčasne z jedného zdroja, môže sa vyskytnúť problém so vzduchovým ventilom, v prípade že boli napájačky odstavené kvôli odobratiu vody kurčatám 1-2 hodiny pred vakcináciou. V tomto prípade by bolo vhodnejšie nariadiť vakcínu vo vhodnej nádobe, napr. vo vedre a aplikovať takto pripravenú vakcínu do každej napájačky.

Vakcína nemá byť zriedená viac ako v pomere 1:50.

DÔLEŽITÉ

Tam, kde sa používajú riadkové napájačky sa odporúča dočasne použiť prídavné napájačky z dôvodu aplikácie vakcíny. Je potrebné zdôrazniť, že pred vakcináciou musia byť kurčatá na tieto napájačky úplne zvyknuté. Vakcínu nedávajte do hlavnej nádrže celého vodovodného systému. Zriedenie oocýst by mohlo byť príliš veľké a nezostali by v suspenzii.

b) na krmivo

Je potrebné použiť taký spôsob aplikácie, ktorý umožní rýchle, rovnomerné pokrytie celého povrchu krmiva pripraveného pre kurčatá. Vakcína môže byť nanesená sprejovaním vo väčších kvapkách neriedená alebo riedená vodou. Ak sa vakcína riedi, množstvo vody nemá byť väčšie ako štyri diely vody na jeden diel vakcíny (5000 dávok Paracoxu pridaných do 2 litrov vody). Presvedčte sa, že nádrž aplikátora je počas práce správne nasadená a nedochádza k usadzovaniu oocýst.

c) sprejovanie na kurčatá

Vakcínu podávať v dávke 0,21 ml rozriedenej vakcíny na kurča v liahni umožňujúcej sprejovanie vo veľkých kvapkách. Stanovte prijímaciu schopnosť zariadenia, v ktorom sa bude sprejovať, z hľadiska

dávky podanej pre sto vtákov. Vynásobte tento objem päťdesiatimi a dostanete tak celkový objem rozriedenej vakcíny potrebnej pre 5000 dávok (alebo desiatimi pre 1000 dávok). Napr. pre prípravu 5000 dávok rozriedenej vakcíny je potrebné celkovo 0,21x5000-1050 ml vakcíny rozriedenej v nasledovnom podiele jednotlivých zložiek:

1. 500 ml vakcíny Paracox (1 vak)
2. 500 ml rozpúšťadla (1 fľaša)

3. Doplniť do 1050 ml pitnou vodou.

Rozpúšťadlo obsahuje červené farbivo a xantánovú gumu, obe zložky podporujú lepší príjem vakcíny. Voda použitá na rozriedenie vakcíny má byť čistá, studená a zbavená nečistôt. Do čistej nádoby určenej na prípravu vakcíny pridať rozpúšťadlo a vypočítané množstvo vody. Miešať rozpúšťadlo s vodou do vytvorenia rovnomerného roztoku.

Intenzívne pretriasť a premasírovať vak obsahujúci 5000 dávok (alebo 1000 dávok) po dobu 30 sekúnd kvôli zabezpečeniu resuspenzie oocýst. Pridať celý obsah vaku do vody s rozpúšťadlom a dôkladne premiešať.

Pridať rozriedenú vakcínu do nádrže aplikátora a v liahni vykonať rovnomerne sprejovanie veľkými kvapkami na krídle.

Zabezpečiť riadené, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu priestoru s prepravkami s kurčatami. Kurčatá nechať v prepravkách najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali možnosť upraviť si perie.

Informácie o vaku.

Plastový obal sám správne a nevyžaduje vypúšťací ventil. Obsah zostane sterilný a nedochádza k jeho porušeniu až do otvorenia pomocou plastovej trubičky (upevnenej na ústie vypúšťacieho otvoru).

Vak môže byť potom zavesený na opasku alebo krku pracovníka .

Pokyny na používanie vaku.

Pripojte otvorený koniec vypúšťacej trubice (je súčasťou každého balenia) na vhodne kalibrovanú automatickú striekačku. Priložte plastovú sondu (už upevnenú na ústie vypúšťacej trubice) do stredu okrúhleho nitu na spodnej časti vaku. Silným, náhlým tlakom sondou prebodnite membránu v strede nitu. Sonda zapadne do otvoru v pracovnej polohe. V každom vaku je malé množstvo vakcíny navyše kvôli stratám v striekačke.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Viacnásobné predávkovanie (5 alebo viac) môže mať za následok dočasné zníženie denných prírastkov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pre vtákovité, domáca hydina, živé parazitárne vakcíny, kokcidie

ATC vet kód QI01AN01

Vakcína Paracox obsahuje živé atenuované kokcidie a je určená na perorálne podanie kurčatám. Po požití vakcína navodzuje u kurčiat špecifickú imunitu proti terénnym kmeňom *Eimeria spp.* obsiahnutým vo vakcíne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Paracox:

Xanthanová guma (E415)

Čistená voda

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Chlorid sodný

Kyselina karmínová (červené farbivo, E120)

Xanthanová guma (E415)

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom

6.3 Čas použiteľnosti

Paracox:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 28 týždňov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Paracox:

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Uchovávať pri teplote 2°C-25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Paracox:

Pružné nylon/polyetylénové vaky s obsahom 100 ml a 500 ml. Každý vak má pásku na držanie a štítok. Vaky sú balené jednotlivo v papierových škatuliach. Priložená je sterilná aplikačná trubička z číreho PVC s bielou nepriehľadnou polypropylénovou sondou a kanylou so zatupeným koncom.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Plastové PET liekovky uzavreté gumovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom,

Pre podávanie sprejovaním na kurčatá je vakcína dodávaná spoločne so zodpovedajúcim objemom rozpúšťadla (100 ml rozpúšťadla pre 1000 dávok, 500 ml pre 5000 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/143/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.11. 2000

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Štítek pripevnený k vonkajšiemu obalu}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

V jednej dávke 0,1 ml:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500 / dávka
<i>Eimeria brunetti</i> HP	100 / dávka
<i>Eimeria maxima</i> CP	200 / dávka
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100 / dávka
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000 / dávka
<i>Eimeria necatrix</i> HP	500 / dávka
<i>Eimeria praecox</i> HP	100 / dávka
<i>Eimeria tenella</i> HP	500 / dávka

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na perorálnu suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (1000 dávok)

500 ml (5000 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pri sprejovaní na kurčatá použiť rozpúšťadlo.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení/nariedení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V., 5831 AN Boxmeer, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/143/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{vakcína 100 ml a 500 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

V jednej dávke 0,1 ml:

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

4. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

100 ml (1000 dávok)

500 ml (5000 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení/nariedení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Rozpúšťadlo 100 ml a 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

100 ml

500 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2°C-25°C.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok).

7.. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Paracox suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Vakcína a rozpúšťadlo pre sprejovanie na kurčatá!

Intervet UK Ltd., Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Bucks, MK7 7AJ, Veľká Británia

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Paracox suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinné látky:

Jedna dávka 0,1 ml vakcíny obsahuje nasledovné množstvo živých sporulovaných oocýst pochádzajúcich z nezrelých línií kokciidií:

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

* podľa *in-vitro* postupu počítania výrobcom v čase miešania a uvoľňovania

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Kyselina karmínová (červené farbivo, E120)
Xanthanová guma (E415)

4. INDIKÁCIA(-E)

Sprejovanie na krmivo alebo podávanie v pitnej vode:

Vakcinácia zdravých kurčiat proti siedmim druhom *Eimerií*, ktoré sú patogénne pre kurčatá:

E.acervulina, *E.brunetti*, *E.maxima*, *E.mitis*, *E.necatrix*, *E.praecox*, *E.tenella*.

Nástup imunity: imunita sa začína vytvárať 10 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: minimálne 36 týždňov pri ustajnení zvierat za podmienok umožňujúcich recykláciu oocýst.

Sprejovanie na kurčatá:

Aktívna imunizácia kurčiat proti kokcidióze spôsobenej *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, a *E. tenella*:

- za účelom zníženia exkrécie oocýst *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

- na zníženie strát na hmotnostných prírastkoch spôsobených *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 10 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Často boli v laboratórnych štúdiách u kurčiat 3-4 týždne po vakcinácii zistené mierne lézie spôsobené *E. acervulina*, *E. necatrix* a *E. tenella* (hodnotenie lézií +1 alebo +2 za použitia hodnotiacej škály podľa Johnsona a Reida z r. 1970). Lézie v tomto rozsahu neovplyvňujú produkciu kurčiat.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie kurčatám sprejovaním na krmivo, sprejovaním na kurčatá alebo v pitnej vode.

Jednu dávku (0,1 ml neriedenej vakcíny) podať kurčatám vo veku od 1 do 9 dní, vrátane

Vakcína sa podáva kurčatám perorálne od jedného dňa veku sprejovaním na krmivo, do pitnej vody, alebo sprejovaním na kŕdeľ. Jedna dávka je 0,1 ml vakcíny /kurča.

Pred použitím intenzívne pretriasť a premasírovať po dobu 30 sekúnd kvôli zabezpečeniu resuspenzie oocýst.

Vakcína obsahuje xantanovú gumu napomáhajúcu rozptýleniu oocýst vo vode za predpokladu použitia podľa nižšie uvedeného odporúčania.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

a) do pitnej vody

Pitnú vodu odobrať 1-2 hodiny pred vakcináciou.

Za účelom dosiahnutia homogénosti suspenzie je potrebné pred použitím vak opatrne pretriasť a premasírovať po dobu 30 sekúnd.

Paracox obsahuje xantanovú gumu, ktorá napomáha rozptýleniu oocýst vo vode za predpokladu, že sa postupuje vyššie uvedeným spôsobom.

Paracox sa aplikuje do jednotlivých napájačiek. Odporúča sa používať jeden typ napájačiek na ktorý sú vtáky zvyknuté už pred vakcináciou.

Vhodné množstvo vakcíny aplikované do jednej napájačky sa vypočíta nasledovným spôsobom:

$$\frac{\text{Celkový počet kurčiat v hale}}{\text{Celkový počet napájačiek v hale}} \times 0,1 = \text{množstvo vakcíny v každej napájačke}$$

Vakcína sa aplikuje do každej napájačky pomocou kanyly hrúbky 19 nasadenej na automatickú striekačku. Kanyla je priložená ku každému 500 ml baleniu. Striekačku nasmerujte pod ostrým uhlom na vodnú hladinu v napájačke a kruhovým pohybom okolo napájačky vakcínu rovnomerne nadávkujte tak, aby bolo zabezpečené dokonalé rozptýlenie.

Venujte pozornosť aj správnej kalibrácii použitej striekačky.

Automatické kruhové napájačky (zvonového typu)

Dve hodiny pred vakcináciou zdvihnite napájačky. Presvedčte sa, že sú napájačky čisté a upravte ventil tak, aby napájačky obsahovali vhodný objem vody (250 – 400 ml).

Naplňte vhodné množstvo vakcíny do každej napájačky vyššie uvedeným spôsobom. Napájačky ihneď spustite. Minimálne množstvo vakcíny, ktoré môže byť aplikované na napájačku je 10 ml a maximálne množstvo je 25 ml, to znamená, že na jednu napájačku má pripadať 100-250 kurčiat. Počas vakcinácie nemá byť odstavený vodný zdroj, voda sa má dopĺňať automaticky tak, ako ju kurčatá pijú.

Riadkové napájačky s kalíškami

Ak sú riadkové napájačky opatrené kalíškami, vakcína sa aplikuje priamo do kalíškov. Postup je podobný ako pri zvonových napájačkách. Objem vakcíny je podobný, mal by byť 3-5 ml na napájačku.

Žľabové napájačky

Spôsob je podobný ako u zvonových napájačiek. Vysušte alebo odstráňte napájačky po dobu 2 hodín pred vakcináciou. Presvedčte sa, že sú napájačky čisté. Naplňte ich vodou bezprostredne pred nadávkovaním správneho množstva vakcíny. Na jedno kurča je potrebné počítať s použitím 0,25 – 1 cm dĺžky napájačky.

Napájačky žriedlového typu (ručne plnené)

Odstráňte napájačky 1-2 hodiny pred vakcináciou. Presvedčte sa, že sú napájačky čisté. Ihneď po naplnení napájačky vodou a nadávkovaní vakcíny ich umiestnite na pôvodné miesto. Na jedno kurča počítajte s napájacím priestorom 0,25 – 1 cm.

Prídavné napájačky

Na farmách používajúcich riadkové napájačky je častým zvykom poskytovať počas prvých 4-5 dní prídavné napájačky. Tieto môžu byť žriedlového typu alebo malé napájačky zvonového typu plnené automaticky z vodovodu. Ak sú napájačky uvedených typov plnené jednotlivo z vodovodu, potom je spôsob vakcinácie podobný ako pri napájačkách zvonového typu. Ak sú tieto napájačky plnené súčasne z jedného zdroja, môže sa vyskytnúť problém so vzduchovým ventilom, v prípade že boli napájačky odstavené kvôli odobratiu vody kurčatám 1-2 hodiny pred vakcináciou. V tomto prípade by bolo vhodnejšie nariadiť vakcínu vo vhodnej nádobe, napr. vo vedre a aplikovať takto pripravenú vakcínu do každej napájačky.

Vakcína nemá byť zriedená viac ako v pomere 1:50.

DÔLEŽITÉ

Tam, kde sa používajú riadkové napájačky sa odporúča dočasne použiť prídavné napájačky z dôvodu aplikácie vakcíny. Je potrebné zdôrazniť, že pred vakcináciou musia byť kurčatá na tieto napájačky úplne zvyknuté. Vakcínu nedávkujte do hlavnej nádrže celého vodovodného systému. Zriedenie oocýst by mohlo byť príliš veľké a nezostali by v suspenzii.

b) na krmivo

Je potrebné použiť taký spôsob aplikácie, ktorý umožní rýchle, rovnomerné pokrytie celého povrchu krmiva pripraveného pre kurčatá. Vakcína môže byť nanesená sprejovaním vo väčších kvapkách neriedená alebo riedená vodou. Ak sa vakcína riedi, množstvo vody nemá byť väčšie ako štyri diely vody na jeden diel vakcíny (5000 dávok Paracoxu pridaných do 2 litrov vody). Presvedčte sa, že nádrž aplikátora je počas práce správne nasadená a nedochádza k usadzovaniu oocýst.

c) sprejovanie na kurčatá

Vakcínu podávať v dávke 0,21 ml rozriedenej vakcíny na kurča v liahni umožňujúcej sprejovanie

vo veľkých kvapkách. Stanovte prijímaciu schopnosť zariadenia, v ktorom sa bude sprejovať, z hľadiska

dávky podanej pre sto vtákov. Vynásobte tento objem päťdesiatimi a dostanete tak celkový objem rozriedenej vakcíny potrebnej pre 5000 dávok (alebo desiatimi pre 1000 dávok). Napr. pre prípravu 5000 dávok rozriedenej vakcíny je potrebné celkovo 0,21x5000-1050 ml vakcíny rozriedenej v nasledovnom podiele jednotlivých zložiek:

1. 500 ml vakcíny Paracox (1 vak)
2. 500 ml rozpúšťadla (1 fľaša)
3. Doplňte do 1050 ml pitnou vodou.

Rozpúšťadlo obsahuje červené farbivo a xantánovú gumu, obe zložky podporujú lepšiu príjem vakcíny. Voda použitá na rozriedenie vakcíny má byť čistá, studená a zbavená nečistôt. Do čistej nádoby určenej na prípravu vakcíny pridať rozpúšťadlo a vypočítané množstvo vody. Miešať rozpúšťadlo s vodou do vytvorenia rovnomerného roztoku.

Intenzívne pretriať a premasírovať vak obsahujúci 5000 dávok (alebo 1000 dávok) po dobu 30 sekúnd kvôli zabezpečeniu resuspenzie oocýst. Pridať celý obsah vaku do vody s rozpúšťadlom a dôkladne premiešať.

Pridať rozriedenú vakcínu do nádrže aplikátora a v liahni vykonať rovnomerne sprejovanie veľkými kvapkami na kráček.

Zabezpečiť riadené, rovnomerné pokrytie celého vnútorného povrchu priestoru s prepravkami s kurčatami. Kurčatá nechať v prepravkách najmenej 30 minút v dobre osvetlenom priestore, aby mali možnosť upraviť si perie.

Informácie o vaku.

Plastový obal sám splasne a nevyžaduje vypúšťací ventil. Obsah zostane sterilný a nedochádza k jeho porušeniu až do otvorenia pomocou plastovej trubičky (upevnenej na ústie vypúšťacieho otvoru).

Vak môže byť potom zavesený na opasku alebo krku pracovníka.

Pokyny na používanie vaku.

Pripojte otvorený koniec vypúšťacej trubice (je súčasťou každého balenia) na vhodne kalibrovanú automatickú striekačku. Priložte plastovú sondu (už upevnenú na ústie vypúšťacej trubice) do stredu okrúhleho nitu na spodnej časti vaku. Silným, náhlým tlakom sondou prebodnite membránu v strede nitu. Sonda zapadne do otvoru v pracovnej polohe. V každom vaku je malé množstvo vakcíny navyše kvôli stratám v striekačke.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 - 8°C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

Rozpúšťadlo pre sprejovanie na kurčatá:

Uchovávať pri teplote 2°C-25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Krmivo a voda podávané kurčatám vakcinovaným Paracoxom nesmie obsahovať antikoagulanty vrátane sulfonamidov a antibakteriálnych látok s antikoagulačnou aktivitou (pred alebo po vakcinácii).

Kurčatá musia byť chované na hlbokoj podstielke.

Vakcinačné náradie musí byť pred použitím dôkladne vyčistené.

Neaplikovať do suchých napájačiek.

Medzi jednotlivými turnusmi musí byť podstielka odstránená a objekt dôkladne vyčistený a vydezinfikovaný. Toto opatrenie zníži pravdepodobnosť kokcidiovej infekcie z prostredia pred vytvorením dostatočnej imunity v krdli.

Paracox nechráni pred kokcidiózou iné druhy hydiny okrem kurčiat. V každej populácii zvierat môže byť malý počet jedincov, ktoré nereagujú na vakcináciu. Úspech vakcinácie je závislý na vhodnom skladovaní a používaní vakcíny, ako aj schopnosti zvierat odpovedať na vakcináciu. Tieto môžu byť ovplyvnené takými faktormi ako je genetická konštitúcia, súčasne prebiehajúce infekcie, vek, výživný stav, súčasná liečba inými liekmi a stres. Vakcína Paracox obsahuje živé kokcidie a vytvorenie odolnosti je závislé na replikácii vakcinačných línií v hostiteľovi.

Nález oocýst v gastrointestinálnom trakte vakcinovaných kurčiat 1-3 týždne alebo viac po vakcinácii je obvyklý. Tieto oocysty pochádzajú najpravdepodobnejšie z vakcinácie. Toto zabezpečí uspokojujúcu ochranu krdla pred všetkými patogénnymi druhmi *Eimerii* ktoré postihujú kurčatá.

Pre podávanie vakcíny sprejovaním na kurčatá vakcínu rozriediť pomocou „Rozpúšťadla na sprejovanie na kurčatá“.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s vakcínou si ihneď umyť ruky.

Osoby podávajúce liek sprejovaním majú počas práce používať ochranné prostriedky pozostávajúce z masky a ochrany očí.

Znáška:

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pretože ochrana pred infekciou kokcidiami po podaní vakcíny sa posilňuje prirodzenou infekciou, je potrebné vziať v úvahu, že aplikácia akýchkoľvek látok s antikoagulačnou aktivitou podaných po vakcinácii môže skrátiť trvanie účinnej ochrany. Toto je obzvlášť dôležité počas štyroch týždňov po vakcinácii.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Viacnásobné predávkovanie (5 alebo viac) môže mať za následok dočasné zníženie denných prírastkov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Paracox:

Pružné nylon/polyetylénové vaky s obsahom 100 ml a 500 ml. Každý vak má pásku na držanie a štítok. Vaky sú balené jednotlivo v papierových škatuliach. Priložená je sterilná aplikačná trubička z číreho PVC s bielou nepriehľadnou polypropylénovou sondou a kanylou so zatupeným koncom.

Rozpúšťadlo na sprejovanie na kurčatá:

Plastové PET liekovky uzavreté gumovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom,

Pre podávanie sprejovaním na kurčatá je vakcína dodávaná spoločne so zodpovedajúcim objemom rozpúšťadla (100 ml rozpúšťadla pre 1000 dávok, 500 ml pre 5000 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.