

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARACOX suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Vakcína:

Každý 0,1 ml vakcíny obsahuje následující množství živých sporulovaných oocyst (min. – max. rozpětí) pocházejících z osmi prekokcidiálních linií kokciidií:

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

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

Rozpouštědlo pro postřik kuřat:

Kyselina karminová (červené barvivo, E 120)

Xanthanová guma (E415)

Pomocné látky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze pro perorální suspenzi.

Vakcína: vodní suspenze

Rozpouštědlo pro postřik 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 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: imunita se začíná vyvíjet během 10 dní po vakcinaci.

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 po vakcinaci

Trvání imunity: 10 týdnů

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 hluboké 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. Toto opatření snižuje 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 určené osobám, které podávají 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.

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*, *E. necatrix* 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 nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u ptáků ve snášce.

4.8 Interakce s dalšími 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 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

K perorálnímu podání pro kuřata sprejováním na krmivo, sprejováním na kuřata nebo v pitné vodě.

Jedna dávka (0,1 ml nezředěné vakcíny) by měla být podána kuřatům starým 1 až 9 dní, včetně.

Váček s vakcínou je nutné po dobu 30 vteřin před upotřebením rázně protřepávat a mnout, aby byla suspenze oocyst homogenní.

Vakcína obsahuje xanthanovou gumu, která napomáhá rozptýlení oocyst ve vodě – ovšem jen za předpokladu, že jsou dodržovány pokyny uvedené níže.

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 zabráni usazování oocyst. Příklady úspěšných metod jsou ukázány zde:

Těsně před použitím vakcínu zřed'te v koncentraci 1 dávka na 2 ml studené kohoutkové vody a 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 náplni (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 nejméně 2,5 hod. 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 které 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 rozléván do jednotlivých fontánových napáječek.

Automatické kruhové napáječky (zvonový typ)

Paracox může být podáván do jednotlivých napáječek, přičemž je nutné, aby se používal jednotný typ napáječek a aby byla kuřata na daný typ napáječky zvyklá již před vakcinací.

Tento způsob není vhodný pro jednodenní kuřata.

Vlastní objem vakcíny na jednu napáječku se vypočítá následujícím způsobem:

$$\begin{array}{l} \text{Celkový počet kuřat} \\ \text{na} \\ 1 \text{ stanoviště (nebo posadu)} \end{array} \quad / \quad \begin{array}{l} \text{Celkový počet napáječek} \\ \text{na} \\ 1 \text{ stanoviště (nebo posadu)} \end{array} \quad \times \quad 0,1 = \begin{array}{l} \text{Objem vakcíny na} \\ \text{1 napáječku} \end{array}$$

Vakcína se dává do jednotlivých napáječek krátkou kanylou šíře 19 připojenou k injekčnímu zařízení. Příslušná kanyla je přiložena ke každému 100 nebo 500 ml balení.

Injekční zařízení nasměrujte v kosém úhlu k hladině vody a pohybem po celé ploše aplikujte látku. Zajistíte tak rovnoměrné dávkování vakcíny. Vakcinační stříkačka musí být správně kalibrována.

Na 2 hodiny před vakcinací napáječky odeberte. Ujistěte se, že jsou čisté, a nastavte každý ventil tak, aby napáječky obsahovaly přiměřené množství vody (250-400ml).

Do každé napáječky aplikujte přiměřené množství vakcíny způsobem popsaným výše. Napáječky ihned snižte. Minimální objem vakcíny na 1 napáječku je 10 ml, maximálně však 25 ml. Zajistěte proto, aby na 1 napáječku připadlo 100 až 250 kuřat. Během vakcinace nepřerušujte přívod vody do napáječek, aby se napáječky mohly automaticky doplňovat podle toho, kolik vody kuřata vypijí.

Kapátkové napáječky s miskami aktivovanými pomocí gravitace

Pokud jsou tyto napáječky vybaveny miskami aktivovanými pomocí gravitace v jednotlivých pozicích, bude vakcína vsťikována přímo do jednotlivých misek. Metoda aplikace se v podstatě shoduje s aplikací do zvonových napáječek. Objem vakcíny by měl být v rozmezí 3 až 5 ml na 1 napáječku.

Miskové napáječky

Metoda podávání je v podstatě podobná metodě používané u zvonových napáječek. Vysušte či odeberte napáječky na 2 hodiny před vakcinací. Ujistěte se, že jsou čisté. Napáječky nechte znovu naplnit těsně před přidáním příslušného množství vakcíny. Jako vodítko, kolik je potřeba napáječek na aplikaci vakcíny, poslouží informace, že na každé kuře by mělo připadnout přibližně 0,25 – 1,00 cm prostoru napáječky.

Fontánové napáječky (doplňované ručně)

Napáječky na 2 hodiny před vakcinací odeberte. Ujistěte se, že jsou čisté. Naplňte je vodou těsně před přidáním přiměřeného množství vakcíny. Jako vodítko, kolik je potřeba napáječek na aplikaci vakcíny, poslouží informace, že na každé kuře by mělo připadnout přibližně 0,25 – 1,00 cm prostoru napáječky.

DŮLEŽITÉ:

Vakcína by neměla být zředěna v poměru větším než 1:50. 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, a to buď v čisté formě anebo ve formě ředěné vodou.

Při nástřiku ředěné vakcíny nesmí být v roztoku více než 4 díly vody na 1 díl vakcíny (5000 dávek Paracoxu přidáno na 2 litry vody).

Věnujte péči pravidelnému promíchávání nádržky aplikátoru, 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. 500 ml vakcíny Paracox (1 váček)
2. 500 ml Rozpouštědlo (1 láhev)
3. Doplňte do 1050 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.

Vezměte čistý kontejner pro přípravu vakcíny, přidejte do nádoby rozpouštědlo a vypočítané množství vody a míchejte rozpouštědlo s vodou, pokud se nevytvoří homogenní roztok. Pro zabezpečení resuspenze oocyst protřepejte a masírujte důsledně váček s přípravkem obsahující 5000 dávek (nebo 1000 dávek) po dobu 30 sekund. Nalijte celý obsah váčku do kontejneru s rozpouštědlem a vodou 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.

Informace o váčku s vakcínou

Plastikový váček je vyroben tak, aby sám kolaboval, takže není potřeba použít odvodušňovací jehly. Obsah zůstává uzavřen bez možnosti manipulace, a tedy sterilní, až do doby otevření zapíchnutím plastické sondy (upevněné do aplikační hadičky). Váček je možno zavěsit na opasek nebo krk aplikujícího pracovníka.

Návod k použití váčku

Volný konec aplikační hadičky (přiložené v každém balení) připevňte k vhodnému injekčnímu automatu s příslušnou kalibrací. Plastovou sondou připevněnou ke druhé straně aplikační hadičky silným zatlačením propíchněte blánu zátky na spodní straně váčku. Sonda přesně „zapadne“ do bezpečné provozní pozice v zátce. V každém váčku je malé množství vakcíny navíc, které je určeno k zaplnění stříkačky.

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

Silné předávkování (5x a více) 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
ATCvet kód: QI01AN01

Paracox je atenuovaná, živá kokcidiální vakcína pro perorální podání pro kuřata.
Navozuje specifickou imunitu proti divokým kmenům kokcidií rodu *Eimeria* obsažených v této vakcíně, pokud jsou pozřeny kuřaty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Paracox:

Xanthanová guma (E415)
Purifikovaná voda

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:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 28 týdnů.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Rozpouštědlo pro postřik kuřat:

Doba použitelnosti v neporušeném obalu: 24 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Paracox:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo pro postřik kuřat:

Uchovávejte při teplotě 2°C-25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Paracox:

100 ml a 500 ml pružné nylon/polyetylenové vāčky. Každý vāček mā pŕidrŕzovací poutko a ŕtítek. Vāčky jsou baleny jednotlivě do kartónových krabiček. Je pŕiložena sterilní pŕůhledná PVC aplikační hadička s bílou neprůhlednou polypropylenovou sondou a slepě končící kanylou.

Rozpoušředlo pro postŕik kuřat:

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

Pro podávání postŕikem na kuřata je vakcína dodávána společně s odpovídajícím množstvím rozpoušředla (100 ml rozpoušředla pro 1000 dávek, 500 ml rozpoušředla pro 5000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatřeni pro zneškodňování nepoužitěho veterinárního léčivěho pŕípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto pŕípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý pŕípravek, nebo odpad, který pochází z tohoto pŕípravku, musí být likvidován podle místních právních pŕedpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

97/1186/97-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 12. 1997/ 21. 3. 2003/ 8. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2018

Veterinární léčivý pŕípravek je vydáván pouze na pŕedpis.