

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paracox-8, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Szczepionka:

0,004 ml (1 dawka) zawiera:

Eimeria acervulina HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

Eimeria brunetti HP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria maxima CP nie mniej niż 200* i nie więcej niż 260 sporulowanych oocyst

Eimeria maxima MFP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria mitis HP nie mniej niż 1000* i nie więcej niż 1300 sporulowanych oocyst

Eimeria necatrix HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

Eimeria praecox HP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria tenella HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

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

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)

Guma ksantanowa (E415)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej.

Szczepionka: wodnista zawiesina.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta: pół-przezroczysty, czerwony, lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków chorych.

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ odporność po szczepieniu jest podnoszona przez naturalne zakażenia nie można stosować żadnych środków o właściwościach kokcydiostatycznych, szczególnie w ciągu pierwszych 4 tygodni po szczepieniu. Kurczęta przed i po szczepieniu nie mogą być skarmiane środkami zawierającymi produkty kokcydiostatyczne.

Szczepionka zawiera żywe oocysty kokcydiów 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przedawkowanie szczepionki (5 krotne lub większe) może spowodować czasowe zmniejszenie przyrostu masy ciała kurcząt.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje o właściwościach kokcydiostatycznych (np. sulfonamidy) obniżają skuteczność szczepień.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

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 łącznie.

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 x liczba kurcząt w kurniku/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 całkowitej 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 Paracox-8 dodać do 400 ml wody, 5000 dawek Paracox-8 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 x 5000 = 1050 ml rozcieńczonej szczepionki, na co składa się szczepionka, rozpuszczalnik i woda, jak to podano poniżej:

1. 20 ml szczepionki Paracox-8 (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 Paracox-8 (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) Paracox-8 przez 30 sekund, aby zapewnić ponowne zawieszenie oocyst. Całkowicie opróżnij zawartość fiołki, 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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków, ptactwa domowego, żywe szczepionki pasożytnicze, kokcydia

Kod ATCvet: QI01AN01

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Paracox-8

Sodu chlorek

Disodu fosforan (hydrat)

Potasu diwodorofosforan

Potasu chlorek

Woda oczyszczona

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Sodu chlorek

Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)

Guma ksantanowa (E415)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania na drodze rozpylania.

6.3 Okres ważności

Paracox-8

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 33 tygodnie.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Okres ważności zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Paracox-8

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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Paracox-8

Fiolki PETG z bromobutyłowymi korkami i kapsłami aluminiowymi.

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 kapsłami aluminiowymi.

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

butelka 100 ml rozpuszczalnika (dla 1000 dawek),

butelka 500 ml rozpuszczalnika (dla 5000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

988/00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

Data przedłużenia pozwolenia: 11/07/2005, 18/04/2006, 22/12/2008, 03/02/2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy