

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 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 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

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) substancji czynnej(-ych)

Schering-Plough Ltd
Compton
Berkshire
RG20 6PR
Wielka Brytania

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii¹

Szczepionka i rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta
MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
UK

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe, fiołki 4 ml oraz 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paracox-8, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Liczba sporulowanych oocyst w 1 dawce 0,004 ml:

<i>E. acervulina</i> HP	$\geq 500 \leq 650$
<i>E. brunetti</i> HP	$\geq 100 \leq 130$
<i>E. maxima</i> CP	$\geq 200 \leq 260$
<i>E. maxima</i> MFP	$\geq 100 \leq 130$
<i>E. mitis</i> HP	$\geq 1000 \leq 1300$
<i>E. necatrix</i> HP	$\geq 500 \leq 650$
<i>E. praecox</i> HP	$\geq 100 \leq 130$
<i>E. tenella</i> HP	$\geq 500 \leq 650$

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 ml (1000 dawek)
20 ml (5000 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Do rozpylania na kurczęta należy zastosować rozpuszczalnik.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Po otwarciu/rozcieńczeniu należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

988/00

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 4 ml oraz 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paracox-8, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Liczba oocyst w dawce 0,004 ml:

E. acervulina HP $\geq 500 \leq 650$; *E. brunetti* HP $\geq 100 \leq 130$; *E. maxima* CP $\geq 200 \leq 260$; *E. maxima* MFP $\geq 100 \leq 130$; *E. mitis* HP $\geq 1000 \leq 1300$; *E. necatrix* HP $\geq 500 \leq 650$; *E. praecox* HP $\geq 100 \leq 130$; *E. tenella* HP $\geq 500 \leq 650$.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY DAWEK**

4 ml (1000 dawek)

20 ml (5000 dawek)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES(-Y) KARENCCI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Po otwarciu/rozcieńczeniu użyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJA ZAMIESZCZANA NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH (ETYKIETA)
ROZPUSZCZALNIKA**

Opakowania 100 ml oraz 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

100 ml

500 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C-25°C.

5. NUMER SERII

Numer serii:

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Paracox-8, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:¹

Szczepionka i rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

MSD Animal Health UK, Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Wielka Brytania

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zeppelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanka)

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paracox-8, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Szczepionka:

Substancje czynne:

0,004 (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)

¹ Wydrukowana ulotka informacyjna będzie zawierać wyłącznie nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków chorych.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 być 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 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 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 przypadła 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 $0,21 \times 5000 = 1050$ 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 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Paracox-8

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności podanej na etykiecie/pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 zaszczerpionych 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.

Nieśność

Może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

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

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Paracox-8

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

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.