

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Paracox-5, 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/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paracox-5, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

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

Każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera następujące liczby sporulowanych oocyst wywodzących się z pięciu linii kokcydiów o skróconym rozwoju:

Substancje czynne:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500-650 oocyst*
<i>Eimeria maxima</i> CP	200-260 oocyst*
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100-130 oocyst*
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000-1300 oocyst*
<i>Eimeria tenella</i> HP	500-650 oocyst*

*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)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Rozpylanie na paszę, rozpylanie na kurczęta bez rozpuszczalnika lub podanie z wodą do picia

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

Czynne uodpornianie kurcząt, w celu ograniczenia zakażenia i klinicznych objawów kokcydiozy wywołanej przez *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella*.

Czas powstania odporności: zaczyna rozwijać się w ciągu 14 dni od podania szczepionki.

Czas trwania odporności: co najmniej 40 dni po szczepieniu.

Rozpylanie na kurczęta z rozpuszczalnikiem

Czynne uodpornianie kurcząt przeciw kokcydiozie wywołanej przez *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella* w celu:

- ograniczenia wydalania oocyst *E. acervulina*, *E. maxima* i *E. tenella*,
- redukcji spadków przyrostu masy ciała w przypadku zakażenia *E. acervulina*, *E. mitis* i *E. tenella*.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 10 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łagodne zmiany związane np. z *E. acervulina* i *E. tenella* (stopień zmian +1 lub +2 przy zastosowaniu systemu oznaczania Johnson i Reid, 1970) stwierdzane były często u ptaków w 3 do 4 tygodni po szczepieniu w badaniach laboratoryjnych. Zmiany o takim nasileniu nie wpływają na wydajność uodpornionych kurcząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

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

Dawkowanie

Pojedynczą dawkę Paracox-5 należy podawać pisklętom od pierwszego dnia życia rozpylając na paszę, rozpylając na kurczęta lub pisklętom trzydniowym z wodą do picia.

Nominalna objętość dawki wynosi 0,004 ml dla ptaka. Każde opakowanie 4 ml dostarcza ilość szczepionki wystarczającą dla 1000 kurcząt, a opakowanie 20 ml jest wystarczające do zaszczepienia 5000 kurcząt.

Podawanie

Kurczęta należy utrzymywać na podłożu ze ściółką.

Podawanie z paszą

Paszę typu starter w ilości wystarczającej na pierwsze 24–48 godzin życia należy podać na arkuszu papieru lub folii rozłożonej na podłodze kurnika. Przed użyciem szczepionki fiolkę należy energicznie wstrząsać przez 30 sekund, tak aby nastąpiło równomierne rozproszenie oocyst w zawiesinie. Paracox-5 rozcieńczyć w wodzie w takiej proporcji, aby 5000 dawek znajdowało się w objętości nie przekraczającej 3 litrów wody i rozpylać (gruba kropla) równomiernie nad powierzchnią paszy przy pomocy rozpylacza. Należy zapewnić kontrolowane równomierne pokrycie całej powierzchni paszy dostępnej dla kurcząt. Zbiornik rozpylacza należy wstrząsać regularnie, aby zapobiec osadzeniu się oocyst na dnie. Szczepionkę po rozcieńczeniu należy rozpylić na podawaną paszę, a kurczętom umożliwić dostęp do paszy w przeciągu 2 godzin. Po spożyciu przez kurczęta całej paszy ze szczepionką można stosować rutynowe karmienie.

Podawanie z wodą do picia

Umieścić jednodniowe kurczęta w pomieszczeniu w celu adaptacji do systemu poidel smoczkowych. Kiedy kurczęta osiągną wiek 3 dni wyłączyć oświetlenie na około 7 godzin. Podnieść wszystkie linie pojenia spoza zasięgu ptaków na 2 godziny przed podaniem szczepionki. W tym samym czasie włączyć oświetlenie. Opróżnić dokładnie każdą linię pojenia.

Rozpuścić szczepionkę w zimnej wodzie pitnej w taki sposób, aby 1 dawka znajdowała się w 2-4 ml. Obliczyć średnią liczbę ptaków przypadającą na linię pojenia i obliczyć objętość rozcieńczonej szczepionki wymaganej na każdą linię z uwzględnieniem 2-4 ml dla każdego ptaka.

Napełnić każdą linię rozcieńczoną szczepionką, a następnie opuścić linię, aby umożliwić ptakom dostęp do poidel smoczkowych. Początkowo można zastosować (około 1 litra) wskaźnika (np. mleko) w celu uwidocznienia napełnienia linii do końca, co umożliwi jej zamknięcie bez straty szczepionki. Podczas gdy ptaki piją, należy linie utrzymywać w stanie napełnienia przez ich rezerwuary do całkowitego wykorzystania rozcieńczonej szczepionki przeznaczonej dla danej linii. Następnie wznowić normalne podawanie wody.

Podawanie przez rozpylanie na kurczęta

W przypadku rozpylania na kurczęta do rozcieńczonej szczepionki należy dodać czerwony barwnik spożywczy koszenila E120 lub szczepionkę należy rozcieńczyć z zastosowaniem zalecanego „Rozpuszczalnika do rozpylania na kurczęta”. Rozpuszczalnik zawiera czerwony barwnik i gumę ksantanową, oba składniki wprowadzono dla lepszego pobierania szczepionki.

a) Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Szczepionkę należy podawać w dawce o objętości pomiędzy 0,21 a 0,28 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-5 (1 fiolka)
2. 500 ml rozpuszczalnika (1 butelka)
3. Uzupełnić do 1050 ml wodą wodociągową.

Woda stosowana do rozcieńczenia szczepionki powinna być świeża, chłodna i wolna od zanieczyszczeń. Do przygotowania szczepionki należy zastosować czysty pojemnik, rozpuszczalnik wprowadzić do pojemnika, dodać do pojemnika obliczoną ilość wody, następnie wodę i rozpuszczalnik należy mieszać do uzyskania jednorodnego roztworu. Należy wstrząsać energicznie fiolkę 5000 dawek (lub 1000 dawek) szczepionki Paracox-5 przez 30 sekund, tak aby nastąpiło równomierne rozproszenie oocyst w zawiesinie. Dodać całą zawartość fiolki do pojemnika z rozpuszczalnikiem i wodą, wymieszać dokładnie. Wprowadzić rozcieńczoną szczepionkę do zbiornika urządzenia stosowanego do podawania szczepionki i rozpylać 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.

b) Czerwony barwnik spożywczy (E120)

Szczepionkę podawać w dawce o objętości od 0,21 do 0,28 ml rozcieńczonej szczepionki na ptaka z zastosowaniem aerozolu o grubej kropli. Należy oznaczyć objętość szczepionki podawaną przez urządzenie stosowane do oprysku na 100 ptaków. Pomnożyć tę objętość przez 50, aby osiągnąć objętość rozcieńczonej szczepionki wymaganą dla 5000 dawek (lub przez 10 dla 1000 dawek) i dodać tę objętość wody do odpowiedniego pojemnika (zazwyczaj pomiędzy 1,0 a 1,5 litra dla 5000 dawek lub 200 do 300 ml dla 1000 dawek). Szczepionka jest chętniej pobierana przez ptaki, a tym samym skuteczność szczepienia wzrasta, jeśli do rozcieńczonej szczepionki przed rozpyleniem dodany zostanie czerwony barwnik spożywczy. Dodać wystarczającą ilość czerwonego barwnika spożywczego (koszenila E120) do wody w celu uzyskania stężenia 0,1% w/v.

Fiolkę szczepionki Paracox-5 zawierającą 5000 dawek (lub 1000 dawek) należy silnie wstrząsać przez 30 sekund, tak aby nastąpiło równomierne rozproszenie oocyst w zawieszynie. Dodać całą zawartość fiołki do rozcieńczalnika i dokładnie wymieszać. Wlać rozcieńczoną szczepionkę do rezerwuaru aplikatora i wykonać równomierny oprysk piskląt w komorze z zastosowaniem grubej kropli.

Zapewnić kontrolowane, równomierne pokrycie całej powierzchni wewnętrznej pudełka zawierającego piskląta. Wstrząsać rezerwuar aplikatora regularnie w czasie prowadzenia szczepienia, aby zapobiec osiadaniu oocyst. Ptaki należy pozostawić w pudełku na co najmniej 30 minut w dobrze oświetlonym miejscu aby zapewnić pisklątom czas na przeprowadzenie czyszczenia piór.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Podawanie z paszą

Należy zapewnić, aby kurczęta miały dostęp tylko do paszy ze szczepionką oraz, aby całkowita liczba dostarczonych wraz z paszą dawek odpowiadała liczbie ptaków w kurniku. Nie podawać szczepionki wraz z paszą zadawaną automatycznie. Nie umieszczać paszy wraz ze szczepionką bezpośrednio pod lampami będącymi źródłem ciepła.

Podanie w wodzie do picia

Zaleca się, aby przed zastosowaniem szczepionki w obiekcie po raz pierwszy, upewnić się, że procedura zapewnia prawidłowe wypełnienie linii pojenia szczepionką Paracox-5, przez pojawienie się wskaźnika w poidłach smoczkowych na końcu linii, przed umożliwieniem kurczętom pobierania wody.

Podawanie w postaci rozpylania na kurczęta

W przypadku rozpylania na kurczęta do rozcieńczonej szczepionki należy dodać czerwony barwnik spożywczy lub szczepionkę należy rozcieńczyć z zastosowaniem zalecanego „Rozpuszczalnika do rozpylania na kurczęta”, dostarczanego przez wytwórcę. W przypadku stosowania metody rozpylania na kurczęta można obserwować znaczące obniżenie skuteczności, jeśli szczepionka zostanie rozpuszczona wyłącznie w wodzie wodociągowej. Czystość koszenili E120 musi odpowiadać wymogom dyrektywy Komisji 95/45/EC.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Paracox-5

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Przechowywać w temperaturze 2°C-25°C.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Nie stosować u kurcząt pod wpływem stresu np. wyziębionych, nie pobierających pokarmu lub wody.

W przypadku rozpylania na kurczęta do rozcieńczonej szczepionki należy dodać czerwony barwnik spożywczy lub szczepionkę należy rozcieńczyć z zastosowaniem „Rozpuszczalnika do rozpylania na kurczęta”. W przypadku stosowania metody rozpylania na kurczęta można obserwować znaczące obniżenie skuteczności, jeśli szczepionka zostanie rozpuszczona wyłącznie w wodzie wodociągowej.

Kurczęta powinny być odchowywane bezpośrednio na ściółce. Paracox-5 zawiera żywe kokcydia, nabycie odporności zależy od rozwoju szczepionkowych linii kokcydii w organizmie szczepionych zwierząt.

Powszechnie odnajduje się oocysty w przewodzie pokarmowym szczepionych ptaków od 1 do 3 lub więcej tygodni po szczepieniu. Najprawdopodobniej są to oocysty pochodzenia szczepionkowego, które krążą wewnątrz populacji ptaków za pośrednictwem ściółki. Krążenie oocyst zapewnia całemu stadu zadowalającą ochronę przeciw wszystkim patogennym gatunkom *Eimeria* zawartym w szczepionce.

Należy zapewnić, że rozcieńczona szczepionka jest mieszana w regularnych odstępach czasu w trakcie szczepienia.

Należy pamiętać, że dostęp do jakichkolwiek produktów leczniczych posiadających działanie przeciw kokcydiom, w jakimkolwiek czasie po szczepieniu, może skracać czas trwania skutecznej ochrony, ponieważ ochrona przeciw zakażeniom kokcydiami po zastosowaniu Paracox-5 jest wzmacniana przez naturalne zakażenie. Jest to istotne w czasie całego życia ptaków.

Aby ograniczyć prawdopodobieństwo narażenia na zakażenie szczepem terenowym przed powstaniem odporności, pomiędzy cyklami produkcyjnymi należy usunąć ściółkę oraz dokładnie poddać czyszczeniu pomieszczenia, w których utrzymywane są ptaki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zapewnić dokładne czyszczenie sprzętu stosowanego do szczepienia przed jego użyciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas rozpylania szczepionki należy nosić odpowiednio dopasowaną maskę oraz środki ochrony oczu.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przed i po szczepieniu przy użyciu Paracox-5 nie stosować substancji o właściwościach kokcydiostatycznych włącznie z sulfonamidami oraz środków przeciwbakteryjnych.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej

szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Znaczne przedawkowanie szczepionki (pięciokrotne lub większe) może spowodować czasowe zmniejszenie dziennego przyrostu masy ciała kurcząt.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

09/09/2020

15. INNE INFORMACJE

W każdej populacji zwierząt mogą zdarzać się indywidualne przypadki braku wykształcenia pełnej odpowiedzi na szczepienie. Efektywność szczepień zależy od prawidłowych warunków przechowywania i podawania szczepionki oraz możliwości odpowiedzi organizmu na podany antygen. Wpływ mogą mieć czynniki genetyczne, przebiegające równocześnie infekcje, wiek, stan odżywienia, równoległe prowadzone leczenie i stres.

Wielkość opakowań:

Paracox-5

Opakowanie 4 ml (1000 dawek) x 5

Opakowanie 20 ml (5000 dawek) x 5

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Pojemnik 100 ml dla 1000 dawek.

Pojemnik 500 ml dla 5000 dawek.

Odpowiednia objętość rozpuszczalnika jest dostarczana razem ze szczepionką (100 ml rozpuszczalnika dla 1000 dawek, 500 ml dla 5000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.