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 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)

[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. PRZECIWWSKAZANIA

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 poideł 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 poideł. Zaleca się by system poideł był jednolity i by przed przystąpieniem do szczepienia kurczęta były przyzwyczajone do korzystania z takiego systemu.
Nie wprowadzać szczepionki do suchych poideł.

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 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 x 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 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 odchowu 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 poideł.

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, równolegle 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

16/02/2022

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.