

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox-5 - vaccin viu atenuat contra coccidiozei  
Suspensie apoasa pentru administrare la puii de găină



### COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### Substanțe active:

Fiecare doză de 0.004 ml vaccin conține următoarele cantități de oochiști sporulați derivați din 5 linii precoce de Eimeria:

<i>E. acervulina</i> HP	500 - 650	pe doză*
<i>E. maxima</i> CP	200 - 260	pe doză*
<i>E. maxima</i> MFP	100 - 130	pe doză*
<i>E. mitis</i> HP	1000 - 1300	pe doză*
<i>E. tenella</i> HP	500 - 650	pe doză*

In conformitate cu procedura de numarare in vitro a producatorului in momentul dozarii si al eliberarii..

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul Paracox-5 este o suspensie apoasa, translucidă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Puii de găină (de 1-3 zile)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru o imunizare activă a puilor broiler în vederea controlului infecțiilor clinice cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*. Imunitatea se dezvoltă în 14 zile de la vaccinare și este menținută cel puțin 40 de zile post vaccinare.

### 4.3 Contraindicații

Nu există

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

- Se vor vaccina doar puii sănătoși. Nu se va administra la puii stresati, bolnavi, infometati sau insetati.
- Este normal să se gasească oochiști în tractul gastrointestinal peste 1-3 săptămâni de la vaccinarea puilor. Acești oochiști sunt în majoritatea cazurilor oochiști vaccinali care sunt recirculați de pasari prin asternut.
- Pentru controlul vaccinării se va adăuga agentul de colorare în roșu (cochineal E120) în cazul administrării prin pulverizare a puilor.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Paracox 5 se administrează prin diluare și pulverizarea puilor de o zi, prin pulverizarea furajului sau prin adăugarea în apă de băut.
- Puii trebuie să fie sănătoși și repartizați uniform pe un așternut curat
- Toate echipamentele de vaccinare trebuie curățate înainte de folosire



- A se lua masuri de evitare a depunerii suspensiei de vaccin diluat, in rezervor, in timpul administrarii.
- Puii vaccinați nu vor fi tratați cu alte produse contra coccidiozei
- Pentru a reduce sansele unei infecții care poate să apara înainte de dezvoltarea imunității, adăpostul pasarilor trebuie curatat complet între ciclurile de creștere.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Operatorul trebuie să poarte masca și ochelari de protecție când pulverizează vaccinul în hrana sau pe puii de o zi.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Leziuni ușoare determinate de speciile *E. acervulina* și *E. tenella* (leziuni înregistrate cu +1 sau +2, folosind sistemul numeric al lui Johnson și Reid, 1970) au fost ocazional descoperite la 3-4 săptămâni de la vaccinarea puilor. Leziunile de acest tip nu afectează performanțele puilor imunizați.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este cazul.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Vaccinul nu se va administra concomitent cu alți agenți anticoccidieni, inclusiv cu sulfonamidele și agentii antibacterieni, atât înainte cât și după vaccinarea cu Paracox 5.

Nu sunt disponibile informații în ceea ce privește siguranța și eficacitatea vaccinului atunci când este utilizat concomitent cu alt vaccin.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### **Doza minimă de vaccin este de 0,004 ml/ pui.**

Fiecare flacon de 4 ml vaccin va oferi suficientă cantitate de vaccin pentru 1000 pui, și fiecare flacon de 20 ml vaccin va oferi suficientă cantitate de vaccin pentru 5 000 de pui.

O singura doza de Paracox 5 poate fi administrată la pui prin pulverizare, la cei cu varsta de 1 zi prin furaj, iar la cei cu varsta de 3 zile prin apa de baut.

##### *Administrarea prin furaj:*

Hrana suficientă pentru primele 24 - 48 de ore trebuie întinsă pe hartie sau pe plastic de-a lungul halei pe asternut. A nu se administra vaccinul prin hranitorile automate sau în locul de hraniere, direct sub lampile incandescente.

Agitați cu putere flaconul de vaccin pentru cca.30 de secunde înainte de folosire, pentru a asigura resuspensiunea oochistilor. Diluați PARACOX 5 în apă, circa 5000 de doze la 3 litri de apă și pulverizați deasupra furajelor folosind un pulverizator obisnuit. Asigurați o acoperire controlată a suprafeței totale de furaj. Agitați în mod regulat în tot timpul aplicării pentru a asigura dispersia omogenă a oochistilor. Asigurați-vă că tot furajul este tratat, iar numărul total de doze utilizate corespunde numărului de pasari din hala.

O dată vaccinul diluat trebuie pulverizat pe furaj și pasările trebuie să aibă acces la mancare în decurs 2 ore.

##### *Administrarea prin apă*

Plasați puii de 1 zi în hala, pentru a se acomoda cu sistemul de adapare cu picurator. Cand puii au varsta de 3 zile, sistemul de iluminat se închide pentru 7 ore. Se ridică liniile de adapare cu 2 ore înainte de administrarea vaccinului. În acest timp luminile sunt aprinse. Fiecare linie de adapare trebuie golită complet.

Vaccinul trebuie diluat la o concentrație de o doză (0,004 ml)/ 2-4ml apă. Calculați numărul mediu de pasari per linie de adapare și calculați volumul de vaccin diluat necesar pe linia de adapare la o rată de 2,4ml/pasare.



Umpleți fiecare linie de adăpare cu vaccinul diluat și lăsați accesul pasarilor la picuratoare. Poate fi utilizat inițial un indicator (aprox. 1 litru de lapte) pentru a observa când soluția a ajuns la capătul liniei de adăpare, moment în care este închisă pentru a evita risipa de vaccin. Pe măsură ce pasările consumă vaccinul, se va menține linia de adăpare plină prin rezervoarele aferente, până când se consumă tot vaccinul diluat în linia respectivă. Cand tot vaccinul diluat a fost consumat, se va furniza apă de băut în regim normal.

#### *Administrarea prin pulverizarea puilor de o zi*

Vaccinul se distribuie folosind un volum al dozei cuprins între 0.21 și 0.28 ml per pasare. Determinați capacitatea de distribuție a camerei de pulverizare exprimată în volum pe 100 de pasări. Se multiplică acest volum cu 50 pentru a da volumul de vaccin diluat necesar pentru 5000 de doze (sau cu 10 pentru 1000 de doze) și adăugati acest volum de apă într-un rezervor corespunzător (normal între 1 și 1.5 litri pentru 5000 de doze sau 200-300 ml pentru 1000 doze). Adăugarea agentului de colorare în roșu (cochineal E120) în apă se face la o concentrație de 0.1%.

Este necesară agitarea flaconului de 5000 de doze (sau de 1000 de doze) de Paracox 5 timp de 30 de secunde înainte de folosire pentru a asigura omogenizarea suspensiei de ochisti. Se adaugă diluantul și se amestecă din nou. Se adaugă vaccinul diluat în rezervorul aplicatorului se deschide camera și se pulverizează pasările uniform.

Asigurați-vă că a fost acoperita uniform suprafața totală a cutiei cu pui. Se agita rezervorul aplicatorului în timpul pulverizării pentru a evita sedimentarea ochistilor.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Supradozarea accentuată (mai mult de 5X) poate duce la o reducere temporară a sporului zilnic în greutate.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Induce imunitate specifică față de speciile salbatice de *Eimeria* în urma ingestiei de către pui.

Codul veterinar ATC: QI01AN0

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipientilor**

Fosfat tamponat salin 0.004 ml

Pentru administrarea prin pulverizare în incubator este recomandată utilizarea agentului de colorare în roșu cochineal E120, care ar trebui să fie adăugat la vaccinul diluat pentru a obține o concentrație în vaccin diluat de 0,1% w / V., echivalent cu 210-280 µg / pasăre.

#### **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu un alt produs imunologic

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 33 săptamani

Dupa diluare, vaccinul se va utiliza in timp de 2 ore.



#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperaturi intre +2°C si +8°C, inclusiv in timpul transportului. A se feri de inghet. Feriti produsul de lumina.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

##### **Ambalaj primar:**

Flacoane de 4 si 20ml din palstic transparent din polietilena tereftalat copoliester (PETG) cu dop din brombutil si capsă din aluminiu (capsă de 20 mm ,din aluminiu lacuit cu un disc de polipropilena alba).

##### **Ambalaj secundar:**

Cutie din carton cu 5 flacoane x 4ml (1000 de doze)

Cutie din carton cu 5 flacoane x 20ml (5000 de doze)

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

12.04.2002

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai cu reteta medicala veterinara.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cartie de carton

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Paracox-5

Suspensie apoasa pentru administrare orala la puii de găină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanțe active:**

Fiecare doză de 0.004 ml vaccin conține următoarele cantități de oochiști sporulați derivați din 5 linii precoce de Eimeria:

<i>E. acervulina</i> HP	500 - 650	pe doză*
<i>E. maxima</i> CP	200 - 260	pe doză*
<i>E. maxima</i> MFP	100 - 130	pe doză*
<i>E. mitis</i> HP	1000 - 1300	pe doză*
<i>E. tenella</i> HP	500 - 650	pe doză*

**Alți ingredienți:**

Fosfat tamponat salin                    0.004 ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vaccinul Paracox-5 este o suspensie apoasa, translucidă de oochiști sporulați, derivați din 5 linii precoce de Eimeria, prezentat ca un vaccin viu, atenuat, administrat pe cale orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 x 4ml ce contin 1000 de doze

5 x 20ml ce contin 5000 de doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină (de 1-3 zile)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru o imunizare activă a puilor broiler în vederea controlului infecțiilor clinice cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*. Imunitatea se dezvoltă în 14 zile de la vaccinare și este menținută cel puțin 40 de zile post vaccinare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Suspensie pentru administrarea în hrana, în apă de baut și prin pulverizarea puilor în varsta de o zi. Doza minimă de vaccin este de 0,004 ml pe pui. Fiecare flacon de 4 ml vaccin va oferi suficientă cantitate de vaccin pentru 1000 pui, și fiecare flacon de 20 ml vaccin va oferi suficientă cantitate de vaccin pentru 5 000 de pui.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMPORIZARE**

Zero zile.



## **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Operatorul trebuie să poarte masca și ochelari de protecție când pulvizează vaccinul în hrana sănătoasă din incubator.

Cititi prospectul înainte de utilizare.



## **10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

Dupa diluare, vaccinul se va utiliza in timp de 2 ore.

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi între +2°C și +8°C, inclusiv în timpul transportului. A se feri de inghet. Feriti produsul de lumina.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## **14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN>{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**

**PRIMAR**

Flacoane de 4 si 20 ml din palstic

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Paracox-5

Suspensie apoasa pentru administrare orala la puii de găină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**Substanțe active:**

Fiecare doză de 0.004 ml vaccin conține următoarele cantități de ochiști sporulați derivați din 5 linii precoce de Eimeria:

<i>E. acervulina</i> HP	500 - 650	pe doză*
<i>E. maxima</i> CP	200 - 260	pe doză*
<i>E. maxima</i> MFP	100 - 130	pe doză*
<i>E. mitis</i> HP	1000 - 1300	pe doză*
<i>E. tenella</i> HP	500 - 650	pe doză*

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

4 ml ce contin 1000 de doze

20 ml ce contin 5000 de doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Suspensie apoasa pentru administrarea in hrana, in apa de baut si prin pulverizare.

**5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie > < Lot > < BN > {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

< EXP {lună/an} >

**8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

Paracox-5

Suspensie apoasa pentru administrare orala la puii de găină



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Schering-Plough Ltd  
Breakspear Road South  
Harefield, Uxbridge  
Middlesex, UB 9 6LS  
U.K

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Paracox-5

Suspensie apoasa pentru administrare orala la puii de găină

**3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

**Substanțe active:**

Fiecare doză de 0.004 ml vaccine conține următoarele cantități de oochiști sporulați derivați din 5 linii precoce de Eimeria:

<i>E. acervulina</i> HP	500 - 650 pe doză*
<i>E. maxima</i> CP	200 - 260 pe doză*
<i>E. maxima</i> MFP	100 - 130 pe doză*
<i>E. mitis</i> HP	1000 - 1300 pe doză*
<i>E. tenella</i> HP	500 - 650 pe doză*

Alți constituenti:

Fosfat tamponat salin 0.004 ml

Pentru administrarea prin pulverizare în incubator este recomandat utilizarea agentului de colorare în roșu cochineal E120, care ar trebui să fie adăugat la vaccinul diluat pentru a obține o concentrație în vaccin diluat de 0,1% w / V., echivalent cu 210-280 µg / pasăre.

Gradul de puritate al colorantului rosu cochineal E120 trebuie să fie în concordanță cu Directiva Comisiei 95/45/EC.<sup>1</sup>

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru o imunizare activă a puilor broiler în vederea controlului infecțiilor clinice cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*. Imunitatea se dezvoltă în 14 zile de la vaccinare și este menținută cel puțin 40 de zile post vaccinare.

**5. CONTRAINDIICAȚII**

## 6. REACȚII ADVERSE

Leziuni ușoare determinate de *E. acervulina* și *E. tenella* (leziuni înregistrate +1 sau +2 folosind sistemul numeric al lui Johnson și Reid, 1970) au fost ocazional descoperite la 3-4 săptămâni de la vaccinarea pasarilor. Leziunile de acest tip nu afectează performanța puilor imunizați.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII TINTĂ

Puii de găină (de 1-3 zile)

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza minimă de vaccin este de 0,004 ml pe pui. Fiecare flacon de 4 ml vaccin va oferi suficientă cantitate de vaccin pentru 1000 pui, și fiecare flacon de 20 ml vaccin va oferi suficientă cantitate de vaccin pentru 5 000 de pui.

O singura doza de Paracox 5 poate fi administrata la pui în incubator prin pulverizare, la cei cu varsta de 1 zi prin furaj, iar la cei cu varsta de 3 zile prin apa de baut.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### *Administrarea prin furaj:*

Hrana suficientă pentru primele 24 - 48 de ore trebuie întinsă pe hartie sau pe plastic de-a lungul halei pe asternut. A nu se administra vaccinul prin hrănitorile automate sau în locul de hrânire direct sub lămpile incandescente.

Agitați cu putere flaconul de vaccin pentru cca.30 de secunde înainte de folosire, pentru a asigura resuspensiunea ochistilor. Diluați PARACOX 5 în apă, circa 5000 de doze la 3 litri de apă și pulverizați deasupra furajelor folosind un pulverizator obisnuit. Asigurați o acoperire controlată a suprafeței totale de furaj. Agitați aplicatorul rezervorului în mod regulat în tot timpul aplicării pentru a asigura dispersia omogenă a ochistilor. Asigurați-vă că tot furajul este tratat, iar numărul total de doze utilizate corespunde numărului de pasari din hala.

O dată vaccinul diluat trebuie pulverizat pe furaj și pasările trebuie să aibă acces la mancare în decurs 2 ore.

Când furajul tratat a fost consumat, se continua hrânirea de rutină.

### *Administrarea prin apă*

Plasați puii în hala pentru varsta de 1 zi pentru a se acomode cu sistemul de adăpare cu picurător. Când puii au varsta de 3 zile, sistemul de iluminat se închide pentru 7 ore. Se ridică liniile de adăpare cu 2 ore înainte de administrarea vaccinului. În acest timp lumiile sunt aprinse. Fiecare linie de adăpare trebuie golită complet.

Vaccinul trebuie diluat la o concentrație de o doză / 2-4ml apă rece. Calculați numărul mediu de pasari per linie de adăpare și calculați volumul de vaccin diluat necesar pe linie de adăpare la o rată de 2-4ml/pasare.

Umpleți fiecare linie cu vaccinul diluat și lasați accesul pasărilor la picurătoare. Poate fi utilizat initial un indicator (aprox. 1 litru de lapte) pentru a observa când soluția a ajuns la capătul liniei de adăpare, moment în care este închisa pentru a evita risipa de vaccin. Pe măsură ce pasările consumă vaccinul, se va menține linia de adăpare plină prin rezervoarele aferente, până când se consumă tot vaccinul diluat în linia respectivă. Când tot vaccinul diluat a fost consumat, se va furniza apă de băut în regim normal.

### *Administrarea prin pulverizarea puilor în incubator*

Vaccinul se distribuie folosind un volum al dozei cuprins între 0.21 și 0.28 ml per pasare, administrat în camera de vaccinare. Determinați capacitatea de distribuție a camerei de pulverizare exprimată în volum pe 100 de pasari. Se multiplică acest volum cu 50 pentru a da volumul de vaccin diluat necesar.



pentru 5000 de doze ( sau cu 10 pentru 1000 de doze) si adaugati acest volum de apa intr-un rezervor corespunzator ( normal intre 1 si 1.5 litri pentru 5000 de doze sau 200-300 ml pentru 1000 de doze). Inhalarea vaccinului de catre pasari, si in consecinta eficacitatea lui, este imbunatatita daca agentul de colorare in rosu este adaugat in vaccinul diluat inainte de administrarea prin pulverizare. Adaugarea agentului de colorare in rosu (cochineal E120) in apa se face la o concentratie de 0.1%.

Este necesara agitarea flaconului de 5000 de doze (sau de 1000 de doze) de Paracox 5 timp de 30 de secunde inainte de folosire pentru a asigura omogenizarea suspensiei de ochisti. Se adauga diluantul si se amesteca din nou. Se adauga vaccinul diluat in rezervorul aplicatorului se deschide camera si se pulverizeaza pasarile uniform.

Asigurati-vă ca a fost acoperita uniform suprafata totala a cutiei cu pui. Se agita rezervorul aplicatorului in timpul pulverizarii pentru a evita sedimentarea ochistilor.  
Pregatiti livrarea pasarilor spre hala de crestere.

## 10. TEMPORALITATEA DE ASTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi intre +2°C si +8°C, inclusiv in timpul transportului. A se feri de inghet. Feriti produsul de lumina.

A nu se utilizeaza după data de expirare inscriptiionata pe etichetă.

Vaccinul neutilizat trebuie imediat indepartat dupa dozare.

## 12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- Se vor vaccina doar pasarile sanatoase. Nu se va administra la puii stresati, ex: bolnavi, infometati sau insetati.
- Vaccinul Paracox-5 contine coccidii vii si dezvoltarea imunitatii este dependenta de capacitatea de replicare a liniilor vaccinale in organismul gazdă vaccinat.
- Este normal sa se gaseasca ochisti in tractusul gastrointestinal peste 1-3 saptamani dupa vaccinarea pasarilor. Acesti ochisti sunt in majoritatea cazurilor ochisti vaccinali care sunt recirculati de pasari prin asternut. Recircularea asigura o protectie satisfacatoare in plus impotriva tuturor speciilor patogene de *Eimeria* din vaccin.
- O reducere semnificativa a eficacitatii se poate observa daca agentul de colorare in rosu (cochineal E120) nu este adaugat in vaccinul diluat inainte de pulverizarea puilor. Adaugarea agentului de colorare in rosu (cochineal E120) trebuie sa fie facuta pentru administrarea prin pulverizare.
  - Agentul de colorare recomandat este cochineal E120 si produsul nu poate fi complet eficient daca se foloseste un agent de colorare diferit de cochineal E120.
- Paracox 5 se administreaza oral prin diluare si pulverizarea pasarilor din incubator impreuna cu agentul de innrosire sau prin pulverizarea hranei sau prin adaugarea in apa de baut.
- Puii trebuie sa fie sanatoși și repartizati uniform pe un asternut curat
- Toate echipamentele de vaccinare trebuie curățate înainte de folosire
- A se lua masuri de evitare a depunerii suspensiei in rezervorul cu vaccinul diluat in timpul administrarii.
- Deoarece imunitatea impotriva infecțiilor coccidiene este crescută după administrarea de Paracox 5 datorită expunerii naturale la infecție, accesul la orice agent care are activitate anticoccidiana in orice moment după vaccinare poate reduce durata protecției eficiente. Aceasta este importanta pentru toată durata de viață a puilor.
- Pentru a reduce sansele unei infecții care poate să apară înainte de dezvoltarea completă a imunității, adaptostul pasarilor trebuie curatat complet între ciclurile de creștere.



**Operatorul** trebuie să poarte masca și ochelari de protecție cand pulverizează vaccinul în hrana sau în incubator.

Vaccinul nu se va administra concomitent cu alți agenți anticoccidieni, inclusiv cu sulfonamidele și agentii antibacterieni, atât înainte cât și după vaccinarea cu Paracox 5.

Nu sunt disponibile informații în ceea ce privește siguranța și eficacitatea vaccinului atunci cand este utilizat concomitent cu alt vaccin.

Supradoxarea accentuată (mai mult de 5X) poate duce la o reducere temporara a cresterii în greutate zilnice.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

**Grupa farmacoterapeutică:** Induce imunitate specifică fata de speciile salbatice de *Eimeria* în urma ingestiei de catre pui.

Codul veterinar ATC: QI01AN0

#### **Ambalare:**

Cutie din carton cu 5 flacoane x 4ml (1000 de doze)

Cutie din carton cu 5 flacoane x 20ml (5000 de doze)

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L.,

Șos. de Centură Nr. 27-28,

Com. Chiajna, Jud. Ilfov

