



PROSPECT
Paracox – suspensie orala
vaccin viu atenuat contra coccidiozei puilor 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 : Schering-Plough Ltd
Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire, AL7 1TW
U.K.

Producător pentru eliberarea seriei: Schering-Plough Ltd
Breakspear Road South
Harefield, Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
U.K.



2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox – suspensie orala
vaccin viu atenuat contra coccidiozei puilor de găină.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Paracox este un vaccin viu, atenuat, cu administrare pe cale orală. Se prezintă sub forma de suspensie apoasa si translucida de oochisti derivati din 8 linii precoce de Eimeria.

Fiecare doza de 0.1 ml vaccin contine urmatoarele cantitati de oochisti sporulati derivati din 8 linii precoce de Eimeria:

<i>E. acervulina</i> HP	500 pe doza
<i>E. brunetti</i> HP	100 pe doza
<i>E. maxima</i> CP	200 pe doza
<i>E. maxima</i> MFP	100 pe doza
<i>E. mitis</i> HP	1000 pe doza
<i>E. necatrix</i> HP	500 pe doza
<i>E. praecox</i> HP	100 pe doza
<i>E. tenella</i> HP	500 pe doza

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puiilor sănătoși împotriva infecțiilor cu *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, și *E. tennela*.

5. CONTRAINDICAȚII

Folosirea vaccinului Paracox în apa de băut este contraindicată la ciclurile de pui cu vârsta mai mică de 3 zile.

6. REACȚII ADVERSE

Nici una.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină



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

Paracox se utilizează pentru administrarea orală într-o singură doză (0.1ml vaccin nediluat) a puiilor în vârstă de o zi. Administrarea se poate efectua prin: pulverizare pe furaj, adăugare în apa de băut sau pulverizarea directă a puiilor din crescătorie.

Este necesară agitarea puternică a pungii timp de 30 de secunde înainte de folosire, pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochisti.

Paracox conține gumă de xantan care ajută la omogenizarea suspensiei de oochisti în apă, cu condiția să fie folosită în conformitate cu recomandările prezentate mai jos.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

a) *Administrarea în apă de băut*

Țevi de adapare cu nipluri (suzete)

Produsul poate fi administrat în apă prin intermediul liniilor de adăpare din prima zi de viață a puiilor, cu condiția ca această procedură să asigure consumul de apă cu vaccin, în mod egal, la toți puii, evitând sedimentarea oochistilor. De exemplu, următoarele metode s-au dovedit a fi eficiente: Vaccinul trebuie să fie diluat la o concentrație de o doză / 2 ml apă rece și agitat foarte bine înainte de

folosire. Calculati volumul total de apa din sistemul de adapare care va fi folosit, numarul mediu de pasari pe linia de adapare, numarul de linii de adăpare si volumul de vaccin diluat necesar.

Pentru liniile de adapare statice se recomanda ca pasarile sa fie insetate cu 1- 2 ore inainte de administrarea vaccinului. Fiecare linie trebuie golita si apoi umpluta gravitațional cu soluția de vaccin inainte ca pasarile sa aiba acces la nipluri. Poate fi utilizat initial un indicator (aproximativ 1 litru de lapte) pentru a observa cand solutia a ajuns la capatul liniei de adapare, moment in care este inchisa pentru a evita risipa de vaccin. Cand tot vaccinul diluat a fost consumat, adăparea se va face cu principala sursa de apa.

Pentru linii de adapare conectate temporar la un sistem de reciclare, este recomandat ca vaccinul diluat sa fie depozitat temporar intr-un rezervor incorporat in sistemul de circulare, asigurandu-ne că tot continutul ramane bine omogenizat . In scopul omogenizarii uniforme a oochistilor, vaccinul diluat trebuie lasat sa recircule cel puțin 2,5 ore in liniile de adapare, inainte de a permite accesul pasarilor la adapare.

Exemplele de mai sus se doresc a fi un ghid pentru a ilustra principiile care trebuiesc urmate intr-un sistem de adapare cu picuratori specific.

Alternativ, vaccinarea folosind adăpători suplimentare, este de preferat la vârsta cuprinsă între 5 - 9 zile.

Ocazional, în fermele care folosesc adaptori cu nipluri, adaptoriile suplimentare vor fi încărcate pentru primele 4-5 zile . Acestea pot fi adaptori tip rezervor sau adaptori mici de tip clopot care sunt alimentate automat de la linia de nipluri.

Daca fiecare adapatoare suplimentara de acest tip este alimentata succesiv de la un singur niplu, pot apărea probleme datorită bulelor de aer, după deconectarea instalației în scopul de a realiza dieta hidrică de 1 - 2 ore necesară înainte de vaccinare. In acest caz este mai bine sa se realizeze o dilutie initiala a vaccinului intr-un container adecvat (exemplu o stropitoare) si sa se toarne vaccinul diluat in fiecare adapatoare ca si în cazul adăpătorilor individuale.

Adaptoriile automate circulare (tip clopot)

Paracox poate fi administrat in adaptori individuale. Este recomandat sa se utilizeze un singur tip de adapatoare la care pasarile sa fie obisnuite inainte de vaccinare. De aceea, aceasta metoda nu este potrivita pentru puii de o zi.

Volumul optim de vaccin care se administreaza in fiecare adapatoare se calculeaza astfel:

Nr. total de pui / adapost (sau țarc)

$\times 0,1 = \text{Volumul de vaccin / adapatoare}$

Nr. total de adaptori / hală (sau țarc)

Vaccinul este administrat în fiecare adapatoare printr-o canula scurta de masura 19 atasata la o seringă automata. O canula potrivita este inclusa la fiecare puna de 100 sau 500 ml. Seringa este directionata oblic cu suprafata apei si miscata de jur imprejurul adaptorii pentru a asigura o distributie optima a vaccinului.



Trebuie sa ne asiguram ca seringă este corect calibrată.

Ridicați adaptoarele cu 2 ore înainte de vaccinare. Asigurați-va ca adaptoarele sunt curate și ajustați valva dacă este necesar, pentru a fi siguri ca adaptoarele contin volumul potrivit de apă (250- 400 ml).

Administrați volumul necesar de vaccin în fiecare adaptoare așa cum a fost descris înainte. Coborâți adaptoarele imediat. Volumul minim de vaccin care ar trebui să fie administrat este de 10 ml/ adaptoare și de maximum 25 ml, în condițiile în care sunt între 100 și 250 de păsări pe adaptoare. Aprovizionarea cu apă a adăpărilor nu trebuie întreruptă în timpul vaccinării permitând adaptoarelor să se reumple automat în timp ce păsările beau.

Adapatori liniare cu cupe, cu alimentare gravitațională

Acolo unde adaptoarele liniare cu nipluri sunt echipate cu cupe care se alimentează gravitațional, vaccinul se administrează direct în fiecare cupă.

Metoda este similară cu cea folosită în cazul adaptoarelor de tip clopot. Volumul de vaccin este cuprins între 3 - 5 ml /adaptoare.

Adapatori tip jgheab

Metoda este similară cu cea folosită în cazul adaptoarelor tip clopot. Goliti și ridicați adaptoarele cu două ore înainte de vaccinare. Asigurați-va ca adaptoarele sunt curate. Lăsați adaptoarele să se umple înainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare în ceea ce privește numărul de adaptoare necesare pentru vaccinare, trebuie să se asigure un spațiu de adapare de 0.25- 1 cm / pasare.

Adaptoarele tip rezervor (alimentate manual)

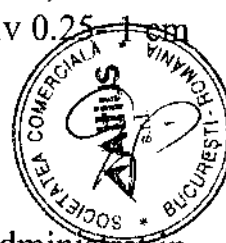
Îndepărtați adaptoarele cu 2 ore înainte de vaccinare. Asigurați-va ca adaptoarele sunt curate. Umpleți adaptoarele cu apă și reintroduceți-le în adapost înainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare, numărul de adaptoare necesare pentru vaccinare trebuie să asigure aproximativ 0.25- 1 cm spațiu de adapare / pasare.

IMPORTANT

Diluția vaccinului nu va fi mai mare de 1/50. Vaccinul nu trebuie administrat în rezervorul principal al sistemului de adapare. Diluția va fi prea mare și oochistii nu vor rămâne în suspensie.

b) în furajul combinat

Este o metodă rapidă de aplicare pe toată suprafața furajului la care au acces puii. Vaccinul poate fi pulverizat, ca atare sau diluat în apă. Dacă vaccinul este diluat, volumul de apă va fi de 4, la un volum de vaccin (5000 de doze de Paracox se adaugă la 2 litri de apă). Agitați aplicatorul rezervorului în mod regulat în tot timpul aspersării, pentru a asigura dispersia omogenă a oochistilor.



e) pulverizarea puilor de o zi

Vaccinul se distribuie folosind doza de 0.21 ml vaccin diluat per pasare, in rezervorul pompei.. Determinati capacitatea de distributie a rezervorului in conditiile unui volum distribuit pe 100 de pasari. Se multiplica acest volum cu 50 pentru a da volumul de vaccin diluat necesar pentru 5000 de doze (sau cu 10 pentru 1000 de doze). 5000 de doze sunt prezente in pachetul de 500ml (1000 de doze in pachetul de 100ml). Se scad 500ml (100 ml) din volumul total calculat si se adauga acest volum de apa la recipientul corespunzator (pentru 21 ml volum distribuit trebuie sa fie 550ml pentru 5000 doze sau 110 ml pentru 1000 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 administrare. Adaugarea agentului de colorare in rosu (cochineal E120) in apa se face la o concentratie de 0.1%.w/v

Este necesara agitarea sticlei de 5000 de doze (1000 de doze) de Paracox 5 timp de 30 de secunde inainte de folosire pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochisti. Se adauga diluantul si se amesteca din nou. Se adauga vaccinul diluat in rezervor, se deschide duza pompei si se pulverizeaza puii.

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

Instructiuni despre sac(pungă)

Toti sacii din plastic sunt turtiti si nu au nevoie de supapă. Continutul ramane steril si nu poate fi deschis pana nu se introduce tubul din plastic in sonda de plastic. Sacul poate fi tinut de catre operator la gat sau la centura.

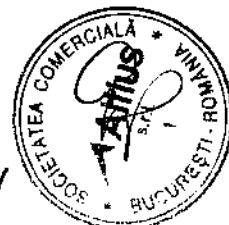
Instructiuni despre folosirea sacului

Se atasaza tubul (inclus in fiecare pachet) la seringă automată corespunzator calibrata. Centrul sondei din plastic (fixata la tubul livrat) intra in supapa circulara de la baza sacului. Rapid si cu putere sonda perforeaza membrana supapei. Sonda intra intr-o pozitie de siguranta in supapa. O cantitate mica de vaccin este suplimentata in fiecare sac pentru a permite amorsarea seringii.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



A se păstra la temperaturi între +2°C și +8°C, inclusiv în timpul transportului. A nu se păstra la temperaturi sub +2°C. Feriti produsul de lumina. A nu se lăsa la îndemana copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe <etichetă>/ <cutie>

Vaccinul neutilizat trebuie imediat înlăturat după utilizare, pentru că în condiții de teren este greu să se evite contaminarea vaccinului

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- Vaccinul Paracox se administrează oral prin pulverizarea furajului combinat, adăugarea în apa de baut sau prin pulverizarea pe puii de o zi utilizând colorantul în roșu.
- Vaccinul Paracox se administrează într – o singură doză la pui cu vârste cuprinse între 1 și 9 zile inclusiv.
- Hrana administrată puilor vaccinați cu Paracox nu trebuie să conțină agenți anticoccidieni (înainte și după vaccinarea puilor).
- Puii trebuie să fie sănătoși și repartizați pe asternut curat
- Toate echipamentele de vaccinare trebuie curățate înainte de folosire
- A nu se administra în adaptoarele uscate.
- Pentru a reduce șansele unei contaminări care să apară înainte de dezvoltarea completă a imunității, adapostul pasărilor trebuie curățat complet între ciclurile de creștere.
- Se va avea în vedere ca toți puii să consume apa din picuratori atunci când se face vaccinarea la vârsta de 1 zi.
- Se poate observa reducerea eficacității vaccinării în cazul în care agentul de colorare în roșu (cochineal E120) nu este adăugat în vaccinul diluat înainte de pulverizarea puilor.
- Adăugarea agentului de colorare în roșu (cochineal E120) se va utiliza numai la vaccinarea puilor de o zi prin aspersare.
- Utilizarea altui colorant afară de cel recomandat poate determina scăderea eficienței vaccinului.
- A nu se amesteca cu alt produs imunologic.
- Supradozarea severă (de 5 ori doza vaccinală sau mai mult) poate duce la o reducere temporară a sporului în greutate.
- Doar pentru uz veterinar

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

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.





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

15. ALTE INFORMAȚII

În orice populație de pui poate fi un număr mic de indivizi care nu răspund în totalitate la vaccinare. Succesul vaccinării depinde de corecta depozitare, administrare și de capacitatea de răspuns a puilor. Acesta este influențat de următorii factori: constituția genetică, infecții intercurente, vârsta, statusul nutrițional, terapia medicamentoasă simultană și stresul.

Administrarea prin aspersare la pui de o zi, se va face utilizând agentul de colorare în roșu adăugat în vaccinul diluat înainte de administrarea prin pulverizare. Adăugarea agentului de colorare în roșu (cochineal E120) în apă se face la o concentrație de 0.1% w /v, echivalent cu 210 – 280 µg / pui. Puritatea acestuia va fi în conformitate cu Directiva Comisiei 95/45/EC².

Nu toate tipurile de ambalaj se pot comercializa.

Pentru orice informații referitoare la acest produs, contactați reprezentantul local al producătorului.



Dr. BUHNEAC.

² Cochineal E120, livrat de producător pentru aplicarea vaccinării prin aspersarea puilor din crescătorie, corespunde acestei Directive.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI IMUNOLOGIC VETERINAR

Paracox - vaccin viu atenuat contra coccidiozei puilor de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingrediente active:

Fiecare doză de 0.1 ml vaccin conține următoarele cantități de oochisti sporulați derivați din 8 linii precoce de *Eimeria*:

<i>E. acervulina</i> HP	500 pe doză
<i>E. brunetti</i> HP	100 pe doză
<i>E. maxima</i> CP	200 pe doză
<i>E. maxima</i> MFP	100 pe doză
<i>E. mitis</i> HP	1000 pe doză
<i>E. necatrix</i> HP	500 pe doză
<i>E. praecox</i> HP	100 pe doză
<i>E. tenella</i> HP	500 pe doză

Pentru lista excipienților vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul Paracox este o suspensie translucidă, vascoasă de oochisti sporulați, care se administrează pe cale orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (*Gallus gallus*)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva speciilor *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, și *E. tenella*.

Imunitatea se instalează în 10 zile de la vaccinare și durează 36 de săptămâni în condițiile în care puii sunt cazați în locuri ce permit recircularea oochiștilor.

4.3 Contraindicații

Folosirea vaccinului Paracox în apa de băut este contraindicată la ciclurile de pui broiler cu vârsta de sub 3 zile.

4.4 Atenționări speciale:

Nu sunt

4.5 Precauții speciale la utilizare



Atenționări speciale pentru specia țintă

- Vaccinul Paracox se administrează oral prin pulverizarea furajului combinat, adăugarea în apa de baut sau prin pulverizarea pe puii de o zi utilizând colorantul în roșu.
- Vaccinul Paracox se administrează într – o singură doză la pui cu vârste cuprinse între 1 și 9 zile inclusiv.
- Hrana administrată puilor vaccinați cu Paracox nu trebuie să conțină agenți anticoccidienți (înainte și după vaccinarea puilor).
- Puii trebuie să fie sănătoși și repartizați uniform pe un asternut curat
- Toate echipamentele de vaccinare trebuie curățate înainte de folosire
- A nu se administra în adaptoarele uscate.
- Pentru a reduce șansele unei contaminări care să apară înainte de dezvoltarea completă a imunității, adapostul pasărilor trebuie curățat complet între ciclurile de creștere.
- Se va avea în vedere ca toți puii să consume apă din picuratori atunci când se face vaccinarea la vârsta de 1 zi.
- Se poate observa reducerea eficacității vaccinării în cazul în care agentul de colorare în roșu (cochineal E120) nu este adăugat în vaccinul diluat înainte de pulverizarea puilor.
- Adăugarea agentului de colorare în roșu (cochineal E120) se va utiliza numai la vaccinarea puilor de o zi prin aspersare.
- Utilizarea altui colorant afară de cel recomandat poate determina scăderea eficienței vaccinului.

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

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

Vaccinul este sigur pentru păsările ouătoare

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Hrana și apa administrată în orice stadiu înainte sau după vaccinare trebuie să fie libere de agenți anticoccidienți inclusiv sulfonamide sau agenți antibacterieni care au activitate anticoccidiană.

Deoarece imunitatea după administrarea vaccinului Paracox este marită de stimularea naturală, accesul la orice agent care are activitate anticoccidiană în orice moment după vaccinare poate reduce durata imunității efective. Se va ține cont de acest lucru timp de 4 săptămâni de la vaccinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare



Paracox se utilizeaza pentru administrarea orala intr- o singura doza (0.1ml vaccin nediluat) a puiilor in vârstă de o zi. Administrarea se poate efectua prin: pulverizare pe furaj, adaugare in apa de baut sau pulverizarea directă a puiilor din crescătorie.

Este necesara agitarea puternica a pungii timp de 30 de secunde inainte de folosire, pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochisti.

Paracox contine gumă de xantan care ajuta la omogenizarea suspensiei de oochisti in apa, cu conditia sa fie folosita in conformitate cu recomandarile prezentate mai jos.

a) Administrarea in apa de băut

Tevi de adapare cu nipluri (suzete)

Produsul poate fi administrat in apă prin intermediul liniilor de adăpare din prima zi de viata a puiilor, cu conditia ca aceasta procedura sa asigure consumul de apa cu vaccin, in mod egal, la toti puii, evitand sedimentarea oochistilor. De exemplu, urmatoarele metode s-au dovedit a fi eficiente: Vaccinul trebuie sa fie diluat la o concentratie de o doza / 2 ml apa rece si agitat foarte bine inainte de folosire. Calculati volumul total de apa din sistemul de adapare care va fi folosit, numarul mediu de pasari pe linia de adapare, numarul de linii de adăpare si volumul de vaccin diluat necesar.

Pentru liniile de adapare statice se recomanda ca pasarile sa fie insetate cu 1- 2 ore inainte de administrarea vaccinului. Fiecare linie trebuie golita si apoi umpluta gravitațional cu soluția de vaccin inainte ca pasarile sa aiba acces la nipluri. Poate fi utilizat initial un indicator (aproximativ 1 litru de lapte) pentru a observa cand solutia a ajuns la capatul liniei de adapare, moment in care este inchisa pentru a evita risipa de vaccin. Cand tot vaccinul diluat a fost consumat, adăparea se va face cu principala sursa de apa.

Pentru linii de adapare conectate temporar la un sistem de reciclare, este recomandat ca vaccinul diluat sa fie depozitat temporar intr-un rezervor incorporat in sistemul de circulare, asigurandu-ne că tot continutul ramane bine omogenizat . In scopul omogenizarii uniforme a oochistilor, vaccinul diluat trebuie lasat sa recircule cel putin 2,5 ore in liniile de adapare, inainte de a permite accesul pasarilor la adapare.

Exemplele de mai sus se doresc a fi un ghid pentru a ilustra principiile care trebuiesc urmate intr-un sistem de adapare cu picuratori specifici.

Alternativ, vaccinarea folosind adăpători suplimentare, este de preferat la vârsta cuprinsă între 5 - 9 zile.

Ocazional, la fermele care folosesc adaptori cu nipluri, adaptori suplimentare vor fi încărcate pentru primele 4-5 zile . Acestea pot fi adaptori tip rezervor sau adaptori mici de tip clopot care sunt alimentate automat de la linia de nipluri.

Daca fiecare adaptatoare suplimentara de acest tip este alimentata succesiv de la un singur niplu,, pot apărea probleme datorită bulelor de aer, după deconectarea instalației în scopul de a realiza dieta hidrică de 1 - 2 ore necesară înainte de vaccinare. In acest caz este mai bine sa se realizeze o dilutie initiala a vaccinului intr-un container adecvat (exemplu o stropitoare) si sa se toarne vaccinul diluat in fiecare adaptatoare ca si în cazul adăpătorilor individuale.

Adaptori automate circulare (tip clopot)

Paracox poate fi administrat in adaptori individuale. Este recomandat sa se utilizeze un singur tip de adaptatoare la care pasarile sa fie obisnuite inainte de vaccinare. De aceea, aceasta metoda nu este potrivita pentru puii de o zi.

Volumul optim de vaccin care se administreaza in fiecare adaptatoare se calculeaza astfel:

$$\frac{\text{Nr. total de pui din adapost}}{\text{Nr. total de adaptori}} \times 0,1 = \text{Volumul de vaccin / adaptatoare}$$



Vaccinul este administrat in fiecare adapatoare printr-o canula scurta de masura 19 atasata la o seringa automata. O canula potrivita este inclusa la fiecare puna de 100 sau 500 ml. Seringa este directionata oblic cu suprafata apei si miscata de jur imprejurul adaptorii pentru a asigura o distributie optima a vaccinului.

Trebuie sa ne asiguram ca seringa este corect calibrata.

Ridicati adaptorile cu 2 ore inainte de vaccinare. Asigurati-va ca adaptorile sunt curate si ajustati valva daca este necesar, pentru a fi siguri ca adaptorile contin volumul potrivit de apa (250-400 ml).

Administrati volumul necesar de vaccin in fiecare adapatoare asa cum a fost descris inainte. Coborati adaptorile imediat. Volumul minim de vaccin care ar trebui sa fie administrat este de 10 ml/ adapatoare si de maximum 25 ml, in conditiile in care sunt intre 100 si 250 de pasari pe adapatoare. Aprovizionarea cu apa a adăpătorilor nu trebuie intrerupta in timpul vaccinarii permitand adaptorilor sa se reumple automat in timp ce pasarile beau.

Adapatori liniare cu cupe, cu alimentare gravitacionala

Acolo unde adaptorile liniare cu nipluri sunt echipate cu cupe care se alimenteaza gravitacional, vaccinul se administreaza direct in fiecare cupa.

Metoda este similara cu cea folosita in cazul adaptorilor de tip clopot. Volumul de vaccin este cuprins intre 3 - 5 ml /adapatoare.

Adapatori tip jgheab

Metoda este similara cu cea folosita in cazul adaptorilor tip clopot. Goliti si ridicati adaptorile cu doua ore inainte de vaccinare. Asigurati-va ca adaptorile sunt curate. Lasati adaptorile sa se umple inainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare in cea ce priveste numarul de adapatori necesare pentru vaccinare, trebuie sa se asigure un spatiu de adapare de 0.25- 1 cm / pasare.

Adapatorii tip rezervor (alimentate manual)

Indepartati adaptorile cu 2 ore inainte de vaccinare. Asigurati-va ca adaptorile sunt curate. Umpleti adaptorile cu apa si reintroduceti-le in adapost inainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare, numarul de adapatori necesare pentru vaccinare trebuie sa asigure aproximativ 0.25- 1 cm spatiu de adapare / pasare.

IMPORTANT

Diluția vaccinului nu va fi mai mare de 1/50. Vaccinul nu trebuie administrat in rezervorul principal al sistemului de adapare. Dilutia va fi prea mare si oochistii nu vor ramane in suspensie.

b) in furajul combinat

Este o metoda rapida de aplicare pe toata suprafata furajului la care au acces puii. Vaccinul poate fi pulverizat, ca atare sau diluat in apa. Daca vaccinul este diluat, volumul de apa va fi de 4, la un volum de vaccin (5000 de doze de Paracox se adauga la 2 litri de apa). Agitati aplicatorul rezervorului in mod regulat in tot timpul aspersării, pentru a asigura dispersia omogena a oochistilor.

c) pulverizarea puilor de o zi

Vaccinul se distribuie folosind doza de 0.21 ml vaccin diluat per pasare, in rezervorul pompei.. Determinati capacitatea de distributie a rezervorului in conditiile unui volum distribuit pe 100 de pasari. Se multiplica acest volum cu 50 pentru a da volumul de vaccin



diluat necesar pentru 5000 de doze (sau cu 10 pentru 1000 de doze). 5000 de doze sunt prezente in pachetul de 500ml (1000 de doze in pachetul de 100ml). Se scad 500ml (100 ml) din volumul total calculat si se adauga acest volum de apa la recipientul corespunzator (pentru 21 ml volum distribuit trebuie sa fie 550ml pentru 5000 doze sau 110 ml pentru 1000 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 administrare. Adaugarea agentului de colorare in rosu (cochineal E120) in apa se face la o concentratie de 0.1%.w/v

Este necesara agitarea sticlei de 5000 de doze (1000 de doze) de Paracox timp de 30 de secunde inainte de folosire pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochisti. Se adauga diluantul si se amesteca din nou. Se adauga vaccinul diluat in rezervor, se deschide duza pompei si se pulverizeaza puii.

Asigurati-va ca a fost acoperita suprafata totala cu pui. Se agita rezervorul aplicatorului in timpul pulverizarii pentru a evita sedimentarea oochistilor.

Pregatiti livrarea pasarilor spre hala de crestere.

Instructiuni despre sac(pungă)

Toti sacii din plastic sunt turtiti si nu au nevoie de supapă. Continutul ramane steril si nu poate fi deschis pana nu se introduce tubul din plastic in sonda de plastic. Sacul poate fi tinut de catre operator la gat sau la centura.

Instructiuni despre folosirea sacului

Se ataseaza tubul (inclus in fiecare pachet) la seringă automată corespunzator calibrata. Centrul sondei din plastic (fixata la tubul livrat) intra in supapa circulara de la baza sacului. Rapid si cu putere sonda perforaza membrana supapei. Sonda intra intr-o pozitie de siguranta in supapa. O cantitate mica de vaccin este suplimentata in fiecare sac pentru a permite amorsarea seringii.

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

Supradozarea severă (de 5 ori doza recomandată sau mai mult) poate duce la o reducere temporara a sporului în greutate

4.11 Timp de așteptare

0 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul este recomandat pentru inducerea imunității active față de speciile de Eimeria conținute de vaccin, la puii de găină, administrat pe cale orală.

ATCvet code: QI01AN01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Paracox este un vaccin viu, atenuat, pentru administrarea orala la pui.

6.1 Lista excipienților

Guma xantanica



Apa purificata

Pentru administrarea prin pulverizarea puilor din crescătorie, agentul de colorare în roșu este E120. Adaugarea agentului de colorare în roșu (cochineal E120) în apa se face la o concentrație de 0.1%.w/v¹, echivalent cu 210 – 280 μg / pui.

6.2 Incompatibilități

Vaccinul nu se va administra concomitent cu alt vaccin sau produs imunologic.

Puii nu vor fi hrăniți cu furaje care contin agenți anticicidieni, atât înainte cât și după vaccinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului așa cum este prezentat pentru comercializare este de 28 săptămâni.

Sacii parțial neutilizați trebuie imediat înlăturați după utilizare, pentru că în codiții de teren este greu să se evite contaminarea vaccinului.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigidertemperaturi între +2°C și +8°C, inclusiv în timpul transportului. A nu se păstra la temperaturi sub +2°C. Feriti produsul de lumina. A nu se îngheța.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Saci (pungi) din plastic, nailon / polietilenă x 100 ml și 500 ml. Fiecare sac are o clemă de siguranță și curea de atasare. Sacii sunt ambalati individual în cutii din carton. Atașat se află un tub transparent și steril de din PVC, pentru distribuire, o sondă angulară opacă din polipropilenă și prevăzut cu o canulă boantă.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vm 00201/4151 (UK)

VPA 10277/75/1 (Ireland)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17 august 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

27/02/07



Du. BUCHNEAC
[Signature]

Cochineal E 120 este livrat de producător pentru a fi utilizat în crescătorii, prin aspersarea, conform cu Directiva Comisiei 95/45/EC



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL DIN
CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox – vaccin viu atenuat contra coccidiozei puilor de găină.

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

Fiecare doza de 0.1 ml vaccin contine urmatoarele cantitati de oochisti sporulati derivati din 8 linii precoce de coccidia:

<i>E. acervulina</i> HP	500 pe doza
<i>E. brunetti</i> HP	100 pe doza
<i>E. maxima</i> CP	200 pe doza
<i>E. maxima</i> MFP	100 pe doza
<i>E. mitis</i> HP	1000 pe doza
<i>E. necatrix</i> HP	500 pe doza
<i>E. praecox</i> HP	100 pe doza
<i>E. tenella</i> HP	500 pe doza



3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100ml (1000 de doze)
500ml (5000 de doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru o imunizare activa a puilor broiler impotriva sp. *Eimeria*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

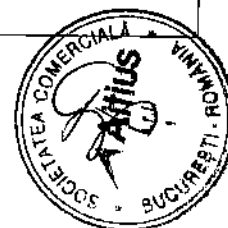
EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de îngheț.

Pentru a se proteja de lumină.



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

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Schering-Plough Ltd
Shire Park
Welwyn Garden City
Herts AL7 1TW
UK

16.	NUMĂRUL (NUMERELE)	AUTORIZAȚIEI	DE
	COMERCIALIZARE		

17.	NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
-----	---

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



Dr BUKHNEAC.

A handwritten signature in black ink.

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

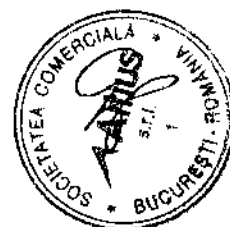
1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox – vaccin viu atenuat contra coccidiozei puilor de găină.

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

Fiecare doza de 0.1 ml vaccin conține următoarele cantități de oochisti sporulați derivați din 8 linii precoce de coccidii:

<i>E. acervulina</i> HP	500 pe doza
<i>E. brunetti</i> HP	100 pe doza
<i>E. maxima</i> CP	200 pe doza
<i>E. maxima</i> MFP	100 pe doza
<i>E. mitis</i> HP	1000 pe doza
<i>E. necatrix</i> HP	500 pe doza
<i>E. praecox</i> HP	100 pe doza
<i>E. tenella</i> HP	500 pe doza



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

100ml
500ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an} >

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Dr. BULENEA C

A handwritten signature in black ink, appearing to be "BULENEA C".