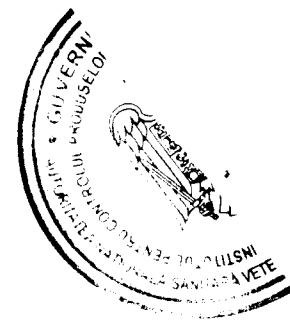




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox 5, suspensie orală pentru găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,004 ml de vaccin conține:

Substanțe active:

Oochisturi sporulate derivate din cinci linii precoce atenuate de coccidii:

Eimeria acervulina HP	500 – 650 oochiști*
Eimeria maxima CP	200 – 260 oochiști*
Eimeria maxima MFP	100 – 130 oochiști*
Eimeria mitis HP	1000 – 1300 oochiști*
Eimeria tenella HP	500 – 650 oochiști*

*În conformitate cu procedura de numărare in vitro a producătorului în momentul dozării și al eliberării.

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Suspensie:
Soluție salină tamponată cu fosfat
Solvent pentru pulverizarea puilor de găină:
Acid carminic (colorant roșu, E120)
Gumă de xantan (E415)
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Vaccin: suspensie apoasă, translucidă.

Solvent pentru pulverizarea puilor de găină: soluție semi-opacă, roșie, vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pulverizare pe furaj, pulverizarea puilor fără solvent sau în apa de băut.

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea infecției și a semnelor clinice de coccidioză cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 40 de zile după vaccinare.

Pulverizarea puilor cu solvent

Pentru imunizarea activa a puilor impotriva coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* si *E. tenella*:

- Pentru reducerea excreției de oochisti pentru *E. acervulina*, *E. maxima*, si *E. tenella*.
- Pentru reducerea pierderii în greutate pentru *E. acervulina*, *E. mitis* si *E. tenella*.

Instalarea imunității: 21 zile post-vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra puilor supuși unor factori de stres, de ex. răciți, care nu se hrănesc și nu beau apă.

Pentru administrarea prin pulverizare pe pui de găină, la vaccinul diluat trebuie adăugat un colorant alimentar roșu (Cochineal E120) sau vaccinul trebuie diluat folosind „Solvent pentru pulverizare pe pui de găină”, recomandat. Pentru metoda de administrare prin pulverizarea puilor de găină, se poate observa o reducere semnificativă a eficacității dacă vaccinul e diluat în apă de la robinet fără colorant roșu. Puritya colorantului Cochineal E120 trebuie să fie în conformitate cu Directiva 95/45/CE a Comisiei.

Puii de găină trebuie să fie crescuți strict pe așternut. Vaccinul „Paracox-5” conține coccidii vii și depinde de replicarea liniilor vaccinale în cadrul gazdei pentru dezvoltarea protecției.

Este normal să se găsească oochisti în tractusul gastrointestinal de la 1-3 săptămâni sau mai mult după vaccinarea puilor. Acești oochisti sunt în majoritatea cazurilor oochisti vaccinali care sunt recirculați de pasari prin așternut. Recircularea asigură o protecție satisfăcătoare în plus împotriva tuturor speciilor patogene de *Eimeria* spp. din vaccin. Se vor lua măsuri pentru a ne asigura că volumul de vaccin diluat este resuspendat la intervale în timpul administrării.

Deoarece protecția împotriva infecției coccidiale după administrarea de "Paracox-5" este crescută de expunerea naturală la infecție, trebuie menționat că accesul la oricare dintre agenții terapeutici care au activitate anti-coccidiană în orice moment după vaccinare poate reduce durata protecției efective. Acest lucru este important pe toată durata vieții puiului.

Pentru a reduce șansa de expunere la infecția cu coccidii sălbatice înainte de declanșarea imunității, așternutul trebuie îndepărtat și halele de pui trebuie curățate temeinic între ciclurile de creștere. Asigurați-vă că toate echipamentele de vaccinare sunt curățate temeinic înainte de utilizare.

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

La pulverizarea vaccinului trebuie purtat echipament individual de protecție constând din măști bine fixate și ochelari de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Gaini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Leziuni intestinale ¹ .
---	------------------------------------

¹ Leziuni intestinale ușoare de ex. *E. acervulina* și *E. tenella* (scoruri ale leziunilor de +1 sau +2 folosind sistemul de clasare numerică al lui Johnson și Reid, 1970), la 3 până la 4 săptămâni după vaccinare în studii de laborator. Leziunile de această severitate nu vor afecta performanța puilor de găină imuni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu administrați agenți anticoccidieni, inclusiv sulfonamide și agenți antibacterieni înainte sau după vaccinarea cu Paracox-5.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar.

Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

O singură doză de Paracox-5 trebuie administrată puilor de găină de la vârsta de o zi prin pulverizare pe furaj, prin pulverizare pe pui sau la vârsta de 3 zile, în apa de băut.

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 hranire, direct sub lampile incandescente.

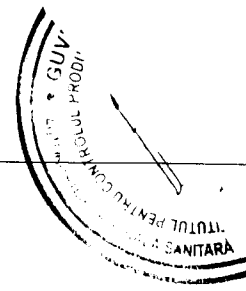
Agitați cu putere flaconul de vaccin pentru cca. 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura resuspensia oochistilor. Diluați PARACOX 5 în apă, circa 5000 de doze la 3 litri de apă și pulverizați deasupra furajelor folosind un pulverizator obișnuit. Asigurați o acoperire controlată a suprafeței 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 pasări din hală.

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

După ce hrana la care s-a adăugat tratamentul a fost consumată, hrănirea normală poate continua.

Administrarea prin apă de băut

Plasați puii de 1 zi în hală, pentru a se acomoda cu sistemul de adapare cu picurator. Când puii au vârsta de 3 zile, sistemul de iluminat se închide pentru 7 ore. Se ridică liniile de adapare cu 2 ore



înainte de administrarea vaccinului. În același timp luminile sunt aprinse. Fiecare linie de adăpare trebuie golită complet.

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

Umpleți fiecare linie de adăpare cu vaccinul diluat și lăsați accesul liber al pasarilor la picuratoare. Poate fi utilizat inițial un indicator (aprox. 1 litru de lapte) pentru a observa când soluția a ajuns la capatul liniei de adăpare, moment în care este închisă pentru a evita risipa de vaccin. Pe măsură ce pasarile 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.

Se recomandă ca, înainte de a utiliza vaccinul pentru prima dată într-o instalație, să se ia măsuri de precauție pentru a verifica dacă procedura asigură faptul că liniile de adăpare au fost bine pregătite cu Paracox-5, așa cum se arată prin apariția indicatorului la sfârșitul liniei, înainte ca puii să poată începe să bea.

Administrarea prin pulverizare

Pentru administrarea prin pulverizarea pe pui, în vaccinul diluat trebuie adăugat agent colorant alimentar roșu (Cochineal E120) sau vaccinul trebuie diluat utilizând solventul "Solvent pentru pulverizarea pe pui". Solventul conține agent de colorare roșu și gumă xantan, ambele fiind incluse pentru o ingerare mai bună.

a) Solvent pentru pulverizarea pe pui

Vaccinul se distribuie folosind un volum al dozei cuprins între 0.21 și 0.28 ml vaccin diluat per pasare, administrat prin pulverizare. Determinați capacitatea de distribuție a dispozitivului 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, de exemplu, pentru prepararea a 5000 doze de vaccin diluat, un total de $0.21 \times 5000 = 1050$ ml vaccin diluat necesar, diluția făcându-se astfel:

1. 20 ml Paracox 5 vaccin (1 flacon)
2. 500 ml Solvent (1 flacon)
3. Se adaugă apa rece, curată până la 1050 ml

Apa utilizată la diluția vaccinului trebuie să fie proaspătă, rece și liberă de poluare. Pentru prepararea vaccinului se utilizează un recipient curat, se adaugă solventul în recipient, după care în container se adaugă cantitatea de apă calculată și se amestecă solventul cu apa până la uniformizarea soluției. Se agită bine flaconul de Paracox 5 cu 5000 doze (sau 1000 doze) timp de 30 de secunde pentru a asigura resuspendarea oocistilor. Se adaugă întreg conținutul flaconului în recipientul cu solvent și apă pentru a se amesteca.

Se adaugă vaccinul diluat în rezervorul aplicatorului și se pulverizează toate pasarile, utilizând un spray de pulverizare. Asigurați-vă că a fost acoperită uniform suprafața totală a cutiei cu pui. Se lasă pasarile în cutie timp de 30 de minute într-un spațiu bine luminat pentru a avea timp să se usce.

b) Agentul de colorare alimentar roșu (E120).

Vaccinul se distribuie folosind un volum al dozei cuprins între 0.21 și 0.28 ml per pasare, vaccin diluat administrat prin pulverizare cu particulă mare. Determinați capacitatea de distribuție a dispozitivului de pulverizare exprimată în volum distribuit pe 100 de pasari. Multiplicați acest volum cu 50 pentru a da un volum total de vaccin diluat necesar pentru 5000 de doze (sau cu 10 pentru 1000 de doze) și adăugați 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). Ingerarea vaccinului de către pasari și în consecință eficacitatea lui, este îmbunătățită dacă agentul de colorare în roșu este 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%, echivalent cu 210-280 μg /pasare.

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 oocisti. Se adaugă întregul conținut al flaconului de vaccin în diluant și omogenizați bine. Se adaugă vaccinul diluat în rezervorul

aplicatorului, se deschide camera si se pulverizeaza pasarile uniform utilizand pulverizare cu particula mare.

Asigurati-va ca a fost acoperita uniform suprafata totala a cutiei cu pui. Se agita rezervorul aplicatorului in timpul pulverizarii pentru a evita sedimentarea oocistilor. Se lasa pasarile in cutie timp de 30 de minute intr-un spatiu bine luminat pentru a avea timp sa ingere vaccinul.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul sever (x 5 sau mai mult) poate duce la o reducere temporară a sporului zilnic în greutate .

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AN01.

Induce imunitatea specifică la tulpinile sălbatice ale acestor specii de *Eimeria* atunci când sunt ingerate de puii de găină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea în vederea administrării prin pulverizare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 33 săptămâni.

Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: : 24 luni.

Termenul de valabilitate după diluarea conform instrucțiunilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Paracox-5

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Solventul

A se păstra între 2 °C – 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Paracox-5

Flacon din PETG (copoliester de tereftalat de polietilenă) transparent, incolor, de 4 ml și 20 ml, închis cu dop de bromobutil și sigilat cu capsă din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

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

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

Solvent

Flacon din plastic PET închis cu un dop de cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu.

Pentru administrarea prin pulverizare pe pui de găină, se poate utiliza „Solvent pentru pulverizarea pe pui de găină” pentru a dilua vaccinul. Volumul corespunzător de solvent este furnizat împreună cu vaccinul (100 ml solvent pentru 1000 doze, 500 ml pentru 5000 doze).

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160397

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.04.2002

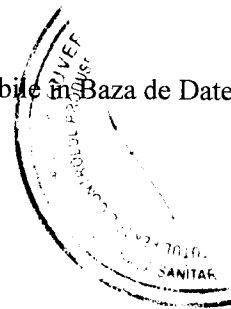
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

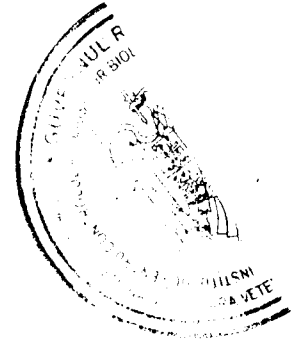
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 5 flacoane x 4 ml (1000 doze)
Cutie c de carton cu 5 flacoane x 20 ml (5000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paradox S, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 0,004 ml:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 4 ml (1000 doze)
5 x 20 ml (5000 doze)

4. SPECII

Gaini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Solventul poate fi utilizat atunci când este pulverizat pe puii de găină.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

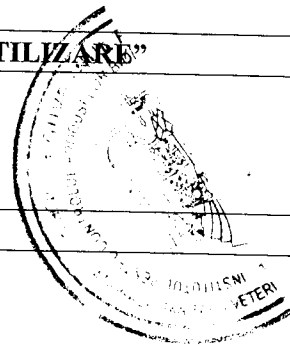
Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160397

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din PETG 4 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox-5



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per doza de 0.004 ml:

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

4 ml (1000 doze)

20 ml (5000 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

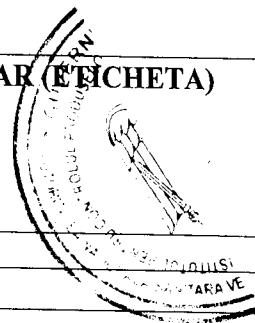
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA)
SOLVENTULUI**

Flacoane din plastic PET x 100 ml și 500 ml



1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru pulverizare

2. SPECII ȚINTĂ

Gaini

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul Paracox-5/-8 înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra între 2 °C – 25 °C.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

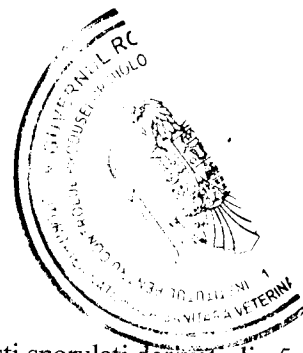
7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Paracox – 5, suspensie orală pentru găini

2. Compoziție

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

Substanțe active:

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

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

Solvent pentru pulverizarea pe puii de găină

Acid carminic (colorant roșu, E120)

Gumă de xantan (E415)

Vaccin: suspensie apoasă translucidă

Solvent pentru pulverizarea puilor de găină: soluție semi-opacă, roșie, vâscoasă.

3. Specii țintă

Găini

4. Indicații de utilizare

Pulverizare pe furaj, pulverizarea puilor fără solvent sau în apa de băut.

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea infecției și a semnelor clinice de coccidioză cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*

Instalarea imunității: 14 zile după vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 40 de zile după vaccinare.

Pulverizarea puilor cu solvent

Pentru iminizarea activă a puilor împotriva coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*:

- Pentru reducerea excreției de oochiști pentru *E. acervulina*, *E. maxima*, și *E. tenella*.
- Pentru reducerea pierderii în greutate pentru *E. acervulina*, *E. mitis* și *E. tenella*.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității: 10 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra puiilor supuși factorilor de stres, de ex. răciți, care nu se hrănesc și nu beau apă.

Pentru administrarea prin pulverizare la puii de găină, la vaccinul diluat trebuie adăugat un agent colorant alimentară roșu (Cochineal E120) sau vaccinul trebuie diluat utilizând "Solvent pentru pulverizarea puiilor" recomandat.

Pentru metoda de administrare prin pulverizare pe pui poate fi observată o reducere semnificativă a eficacității dacă este diluat numai în apă de la robinet fără colorant roșu.

Puii trebuie strict crescuți pe asternut. Vaccinul Paracox-5 conține coccidii vii și dezvoltarea imunității este dependentă de capacitatea de replicare a liniilor vaccinale în organismul gazdă vaccinat pentru dezvoltarea protecției.

Este normal să se gasească oochisti în tractusul gastrointestinal de la 1-3 săptămâni sau mai mult după vaccinarea puiilor. Acești oochisti sunt în majoritatea cazurilor oochisti vaccinali care sunt recirculați de pasari prin asternut. Recircularea asigură o protecție satisfăcătoare în plus împotriva tuturor speciilor patogene de *Eimeria* spp. din vaccin. Se vor lua măsuri pentru a ne asigura că volumul de vaccin diluat este resuspendat la intervale în timpul administrării.

Deoarece protecția împotriva infecției coccidiale după administrarea de "Paracox-5" este crescută de expunerea naturală la infecție, trebuie menționat că accesul la oricare dintre agenții terapeutici care au activitate anti-coccidiană în orice moment după vaccinare poate reduce durata protecției efective. Acest lucru este important pe toată durata vieții puiului.

Pentru a reduce șansa de expunere la infecția cu coccidii sălbatice înainte de declanșarea imunității, așternutul trebuie îndepărtat și halele de pui trebuie curățate temeinic între ciclurile de creștere. Asigurați-vă că toate echipamentele de vaccinare sunt curățate temeinic înainte de utilizare.

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

La pulverizarea vaccinului trebuie purtat echipament individual de protecție constând din măști bine fixate și ochelari de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu administrați agenți anticoccidieni, inclusiv sulfonamide și agenți antibacterieni înainte sau după vaccinarea cu Paracox-5.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

Supradozajul sever (x 5 sau mai mult) poate duce la o reducere temporară a creșterii zilnice în greutate în viu.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea în vederea administrării prin pulverizare.

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Leziune intestinală ¹ .
---	------------------------------------

¹ Leziuni intestinale ușoare de ex. *E. acervulina* și *E. tenella* (scoruri ale leziunilor de +1 sau +2 folosind sistemul de clasare numerică al lui Johnson și Reid, 1970), la 3 până la 4 săptămâni după vaccinare în studii de laborator. Leziunile de această severitate nu vor afecta performanța puilor de găină imuni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Dozare

O singură doză de Paracox-5 trebuie administrată puilor de găină de la vârsta de o zi prin pulverizare pe furaj, prin pulverizare pe pui sau la vârsta de 3 zile, în apa de băut.

Administrare

Puii de găină trebuie crescuți pe așternut.

Administrarea prin furaj:

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

Agitati cu putere flaconul de vaccin pentru cca. 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura resuspensia oochistilor. Diluați PARACOX 5 în apă, circa 5000 de doze la 3 litri de apă și pulverizați deasupra furajelor folosind un pulverizator obișnuit. Asigurați o acoperire controlată uniformă 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 pasări din hală.

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

După ce hrana la care s-a adăugat tratamentul a fost consumată, hrănirea normală poate continua.

Administrarea prin apă de băut

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

Vaccinul trebuie diluat la o concentrație de o doză /2-4 ml apă rece. Calculați numărul mediu de pasări pe linia de adapare și calculați volumul de vaccin diluat necesar pe linia de adapare la o rată de 2-4 ml/pasare.

Umpleți fiecare linie de adapare cu vaccinul diluat și lasați accesul liber al pasărilor la picuratoare. Poate fi utilizat inițial un indicator (aprox. 1 litru de lapte) pentru a observa când soluția a ajuns la capatul liniei de adapare, 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. Când tot vaccinul diluat a fost consumat, se va furniza apa de băut în regim normal.

Administrarea prin pulverizarea în incubator

Pentru administrarea prin pulverizarea pe pui, în vaccinul diluat trebuie adăugat agent colorant alimentară roșu (Cochineal E120) sau vaccinul trebuie diluat utilizând solventul "Solvent pentru pulverizarea pe pui". Solventul conține agent de colorare roșu și gumă xantan, ambele fiind incluse pentru o absorbție mai bună.

a) Solvent pentru pulverizarea pe pui

Vaccinul se distribuie utilizând un volum al dozei cuprins între 0.21 și 0.28 ml per pasare, administrat prin pulverizare cu particulă mare. Determinați capacitatea de distribuție a dispozitivului 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, de exemplu, pentru prepararea a 5000 doze de vaccin diluat, un total de $0.21 \times 5000 = 1050$ ml vaccin diluat necesar, diluția făcându-se astfel:

1. 20 ml Paracox 5 vaccin (1 flacon)
2. 500 ml Solvent (1 flacon)
3. Umpleți până la 1050 ml cu apă curată

Apa utilizată la diluția vaccinului trebuie să fie proaspătă, rece și nepoluată. Pentru prepararea vaccinului se utilizează un recipient curat, se adaugă solventul în recipient, după care în container se adaugă cantitatea de apă calculată și se amestecă solventul cu apa până la uniformizarea soluției. Se agită bine flaconul de Paracox 5 cu 5000 doze (sau 1000 doze) timp de 30 de secunde pentru a asigura resuspendarea oocistilor. Se adaugă întreg conținutul flaconului în recipientul cu solvent și apă pentru a se amesteca.

Se adaugă vaccinul diluat în rezervorul aplicatorului și se pulverizează toate pasările, utilizând pulverizare cu particulă mare. Asigurați-vă că a fost acoperită uniform suprafața totală a cutiei cu pui. Se lasă pasările în cutie timp de 30 de minute într-un spațiu bine luminat pentru a avea timp să ingere vaccinul.

b) Agentul de colorare alimentară roșu (E120).

Vaccinul se distribuie folosind un volum al dozei cuprins între 0.21 și 0.28 ml per pasare, vaccin diluat administrat prin pulverizare cu particulă mare. Determinați capacitatea de distribuție a dispozitivului de pulverizare exprimată în volum pe 100 de pasări. Multiplicati acest volum cu 50 pentru a da un volum total de vaccin diluat necesar pentru 5000 de doze (sau cu 10 pentru 1000 de doze) și adăgați 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). Ingerarea vaccinului de către pasări, și în consecință eficacitatea lui, este îmbunătățită dacă agentul de colorare în roșu este 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%, echivalent cu 210-280 μg/pasare.

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 oocisti. Se adaugă întregul conținut de vaccin în diluant și se amestecă din nou. Se adaugă vaccinul diluat în rezervorul aplicatorului, se deschide camera și se pulverizează pasările uniform utilizând pulverizare cu particulă mare.

Asigurați-vă că a fost acoperită uniform suprafața totală a cutiei cu pui. Se agită rezervorul aplicatorului în timpul pulverizării pentru a evita sedimentarea oocistilor. Se lasă pasările în cutie timp de 30 de minute într-un spațiu bine luminat pentru a avea timp să ingere vaccinul.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe furaj

Asigurați-vă că tot furajul disponibil este tratat și numărul de doze utilizat corespunde numărului de pasări din hală. Nu administrați vaccinul prin hranitoarele automate și nu plasati vaccinul direct sub lampile de încălzire.

In apa de baut

Se recomanda ca înainte de utilizarea vaccinului intr-o hala să se ia toate măsurile de precauție pentru distribuirea uniformă a vaccinului Paracox 5 pe liniile de adapare prin verificarea indicatorului la picuratoarele de la capetele liniei, înainte de a permite accesul puilor la apa de baut cu vaccin.

Prin pulverizare pe pui

Pentru administrarea prin pulverizare pe pui se va adauga la vaccinul diluat un agent de colorare alimentar rosu sau vaccinul se va dilua utilizand solventul pentru pulverizare pe pui furnizat de producator. La metoda de administrare prin pulverizare pe pui s-a observat o reducere semnificativa a eficacitatii in cazul diluarii in apa simpla. Purity agentului de colorare Cochineal E120, trebuie sa corespunda prevederilor Directivei Comisiei 95/45/EC.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Paracox-5

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Solventul pentru pulverizarea pe puii de găină

A se păstra între 2 °C – 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160397

Dimensiuni ambalaj:

Paracox-5

Cutie cu 5 flacoane care conțin 4 ml (1000 doze)
Cutie cu 5 flacoane care conțin 20 ml (5000 doze)

Solvent

Cutie cu 1 flacon de 100 ml
Cutie cu 1 flacon de 500 ml

Volimul corespunzător de solvent este furnizat împreună cu vaccinul (100 ml solvent pentru 1000 doze, 500 ml pentru 5000 doze).
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10/2023

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MSD Animal Health UK Limited
Conacul Walton, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Regatul Unit al Marii Britanii

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligonul Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL, Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, Ilfov

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

17. Alte informații

În orice populație de animale poate exista un număr mic de indivizi care nu reușesc să răspundă pe deplin la vaccinare. Reușita vaccinării depinde de depozitarea și administrarea corectă a vaccinului împreună cu capacitatea animalului de a răspunde. Acest lucru poate fi influențat de factori, precum constituția genetică, infecția intercurrentă, vârsta, starea nutrițională, terapia medicamentoasă concomitentă și factorii de stres.

