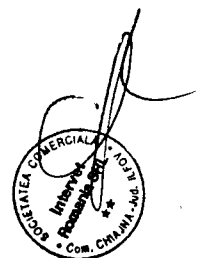


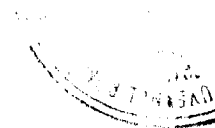


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox-5 suspensie pentru suspensie orala pentru puii de găină



2. 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 coccidii:

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| <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 puilor
Acid carminic (colorant rosu, E 120)
Guma xantan (E 415)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru suspensie orala
Vaccinul: suspensie apoasa
Solvent pentru pulverizarea puilor: solutie vascoasa, semi-opaca, rosie, .

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină,

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Pentru imunizarea activa a puilor de gaina pentru reducerea infectiei si semnelor clinice de coccidioza cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* si *E. tenella*.

Instalarea imunitatii: incepe sa se dezvolte in 14 zile post vaccinare

Durata imunitatii: cel putin 40 de zile post-vaccinare

Pulverizarea puilor cu solvent

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

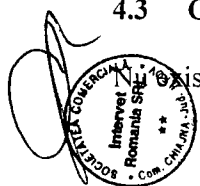
- Pentru reducerea excreției de oochiști pentru *E. acervulina*, *E. maxima*, si *E. tenella*.
- Pentru reducerea pierderii in greutate pentru *E. acervulina*, *E. mitis* si *E. tenella*.

Instalarea imunitatii: 21 zile post-vaccinare.

Durata imunitatii: 10 saptamani.

4.3 Contraindicații

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.

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

Pentru metoda de administrare prin pulverizare pe pui poate fi observată o reducere semnificativă a eficacității dacă este diluat în apă de la robinet fără colorant roșu. Puritya colorantului E120 trebuie să fie în conformitate cu Directiva Comisiei 95/45 / CE.

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 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 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Asigurați-vă ca toate echipamentele de vaccinare sunt curățate complet înainte de folosire.

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

În timpul pulverizării vaccinului, trebuie să fie purtat echipament personal de protecție, care constă din măști și ochelari de protecție.

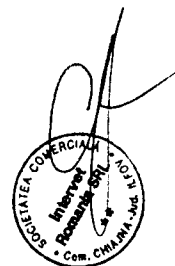
4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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





Păsări ouătoare

A nu se utiliza la pasari in perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O singură doză de Paracox 5 poate fi administrată la pui cu vârsta de 1 zi prin pulverizare pe pui, prin pulverizare în furaj, sau la vârsta de 3 zile prin apa de băut.

Administrarea prin furaj:

Hrana suficientă pentru primele 24 - 48 de ore trebuie întinsă pe hartie sau pe plastic de-a lungul hălei 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 folosire, 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 ca tot furajul este tratat, iar numărul total de doze utilizate corespunde numărului de pasari 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 apa 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.

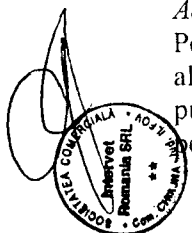
Vaccinul trebuie diluat la o concentrație de o doză /2-4 ml apă rece. Calculați numărul mediu de pasari per linia de adapare și calculați volumul de vaccin diluat necesar pe linia de adapare la o rată de 2 – 4 ml/ pasare.

Umpleți fiecare linie de adapare cu vaccinul diluat și lăsați 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 adapare 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 adapare 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. Multiplicati acest volum cu 50 pentru a da un volum total de vaccin diluat necesar pentru 5,000 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 5,000 de doze (sau de 1,000 de doze) de Paracox 5 timp de 30 de secunde înainte de folosire pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oocisti. Se adaugă întregul conținutul flaconului de vaccin în diluant și omogenizați bine. Se adaugă vaccinul diluat în rezervorul aplicatorului, se deschide camera și se pulverizează pasarile uniform utilizând pulverizare cu particula 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 pasarile în cutie timp de 30 de minute într-un spațiu bine luminat pentru a avea timp să ingere vaccinul.

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

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

4.11 **Timp(i) de așteptare**

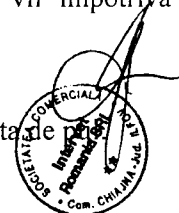
Zero zile.

5. **PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru aviare, pasari domestice, vaccinuri vii împotriva parazitilor, coccidia.

Codul veterinar ATC: QI01AN01

Induce imunitatea specifică la tulpina salbatică a speciei *Eimeria* atunci când este ingerată de





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Paracox 5

Fosfat tamponat salin

Solvent pentru pulverizarea pe pui

Clorura de sodiu

Acid carminic (colorant rosu, (E120)

Guma xantan (415)

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu un nici un alt produs medicinal veterinar, cu exceptia solventului recomandat pentru utilizarea pentru administrarea prin pulverizare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Paracox 5

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 33 săptămâni

Dupa diluare, conform indicatiilor: se utilizeaza imediat.

Solvent pentru pulverizare pe pui

Perioada de valabilitate asa cum este ambalat pentru vanzare: 15 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Paracox 5

A se păstra si transporta la frigider (2°C si 8°C). A se feri de inghet. A se proteja de lumina.

Solventul pentru pulverizare pe pui

A se păstra între 2 °C - 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Paracox 5

Flacoane de plastic clar, incolor, de 4 si 20 ml din PETG (polietilena tereftalat copoliester) cu dop din brombutil si capsulă din aluminiu (capsa retractabila de 20 mm, din aluminiu lacuit cu un disc de polipropilena alba). Flacoanele sunt ambalate in cutii.

5 x 4 ml (1000 doze)

5 x 20 ml (5000 doze)

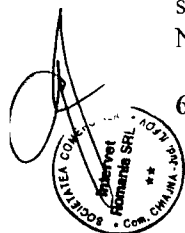
Solvent pentru pulverizarea pe pui

Recipientul solventului este flacon din plastic PET inchis cu dop de cauciuc si sigilat cu capsula de aluminiu.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160397

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.04.2002/30.08.2011/18.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplica.

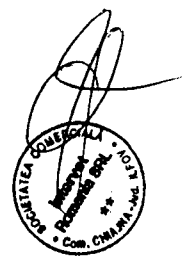


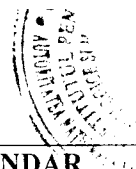


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDĂR

Ambalajul capac al etichetei/prospectul care este atasat de cutia exterioara

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox-5 suspensie orala pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 0,004 ml:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Suspensie pentru suspensie orala~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

~~Pui de găina~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Solventul se poate utiliza cand se pulverizeaza pasarile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

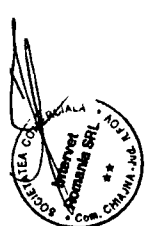
Perioada de asteptare:zero zile.

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

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Dupa diluare, vaccinul se va utiliza imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la frigider. A se feri de îngheț. A se proteja de lumina.

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

Eliminare: ~~Cuți prospectul înainte de utilizare~~

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

~~Informații~~
~~Winn-Dixie~~
~~SA~~
~~Olanda~~

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160397

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Unitati

4 ml si 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox-5 suspensie pentru suspensie orala pentru puii de găină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (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. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4 ml (1000 doze)

20 ml (5000 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare orala.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptate: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

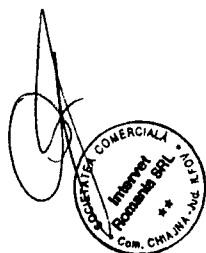
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odata desfacut/diluat a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Solvent

Eticheta - Solvent 100 ml si 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru pulverizare pe puii de gaina

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

100 ml

500 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se depoziteaza intre 2 – 25°C.

6. NUMĂRUL SERIEI

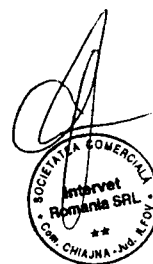
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

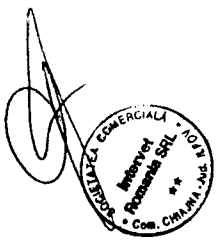
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



2020/10/14

B.PROSPECT



PROSPECT
Paracox-5 vaccin viu atenuat contra coccidiozei

Suspensie pentru pentru suspensie orala pentru 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:

Vaccin și solvent pentru pulverizare
Intervet UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
UK

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox-5 vaccin viu atenuat contra coccidiozei

Suspensie apoasa pentru pentru suspensie orala pentru puii de găină

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

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 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 puilor
Acid carmic (colorant rosu, E 120)
Guma xantan (E 415)

Suspensie apoasa, translucidă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Pentru imunizarea activa a puilor de gaina pentru reducerea infectiei si semnelor clinice de coccidioza cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* si *E. tenella*.

Instalarea imunitatii: incepe sa se dezvolte in 14 zile post-vaccinare

Durata imunitatii: cel puțin 40 de zile post-vaccinare.



Pulverizarea puilor cu solvent

Pentru iminizarea 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 imunitatii: 21 zile post-vaccinare.

Durata imunitatii: 10 saptamani.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu exista.

6. REACȚII ADVERSE

Leziuni ușoare determinate de speciile *E. acervulina* si *E. tenella* (cu scor lezional de +1 sau +2, folosind sistemul numeric al lui Johnson si Reid, 1970) au fost frecvent descoperite la 3 - 4 saptamani de la vaccinarea puilor în condiții de laborator. Leziunile de acest tip nu afectează performanțele puilor imunizati.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

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

O singura doza de Paracox 5 poate fi administrata la pui cu varsta de 1 zi prin pulverizare pe furaj, pulverizare pe pui, iar la cei cu varsta de 3 zile prin apa de baut. Doza nominală este de 0,004 ml pe pui. Fiecare flacon de 4 ml va furniza suficient vaccin pentru 1000 de pui și fiecare flacon de 20 ml va furniza vaccin pentru 5000 de pui.

Puii trebuie distribuiți uniform pe așternut.

Administrarea prin furaj:

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

Agitati cu putere flaconul de vaccin pentru cca. 30 de secunde inainte de folosire, pentru a asigura resuspensia oochistilor. Diluati PARACOX 5 in apa, circa 5000 de doze la 3 litri de apa si pulverizati deasupra furajelor folosind un pulverizator obisnuit. Asigurati o acoperire controlata uniformă a suprafetei totale de furaj. Agitati in mod regulat in tot timpul aplicarii pentru a asigura dispersia omogena a oochistilor. Asigurati-va ca tot furajul este tratat, iar numarul total de doze utilizate corespunde numarului de pasari din hala.

O dată vaccinul diluat trebuie pulverizat pe furaj si pasarile trebuie sa aiba acces la mancare in decurs de 2 ore.



Dupa ce hrana la care s-a adăugat tratamentul a fost consumata, hranirea normala poate continua.

Administrarea prin apa de băut

Plasati puii de 1 zi in hala, pentru a se acomoda cu sistemul de adapare cu picurator. Cand puii au vârsta de 3 zile, sistemul de iluminat se inchide pentru 7 ore. Se ridica liniile de adapare cu 2 ore inainte de administrarea vaccinului. In același timp luminile sunt aprinse. Fiecare linie de adapare trebuie golita complet.

Vaccinul trebuie diluat la o concentratie de o doza /2-4ml apa rece. Calculati numarul mediu de pasari per linia de adapare si calculati volumul de vaccin diluat necesar pe linia de adapare la o rata de 2-4ml/pasare.

Umpleti fiecare linie de adapare cu vaccinul diluat si lasati accesul liber al pasarilor la picuratoare. Poate fi utilizat initial un indicator (aprox. 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. 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. Cand 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 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 absorbție mai bună.

a) Solvent pentru pulverizarea pe pui

Vaccinul se distribuie folosind un volum al dozei cuprins între 0.21 și 0.28 ml per pasare, administrat prin pulverizare cu particulă mare. Determinati capacitatea de distributie a dispozitivului de pulverizare exprimată în volum pe 100 de pasari. Se multiplica 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, dilutia facandu-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 utilizata la dilutia vaccinului trebuie sa fie proaspata, rece si nepoluată. Pentru prepararea vaccinului se utilizeaza un recipient curat, se adauga solventul in recipient, dupa care in container se adauga cantitatea de apa calculata si se amesteca solventul cu apa pana la uniformizarea solutiei. Se agita bine flaconul de Paracox 5 cu 5000 doze (sau 1000 doze) timp de 30 de secunde pentru a asigura resuspendarea oochistilor. Se adauga intreg continutul flaconului in recipientul cu solvent si apa pentru a se amesteca.

Se adaugă vaccinul diluat în rezervorul aplicatorului și se pulverizează toate pasarile, utilizand pulverizare cu particulă mare. Asigurati-va ca a fost acoperita uniform suprafata totala a cutiei cu pui. Se lasa pasarile in cutie timp de 30 de minute intr-un spațiu bine luminat pentru a avea timp să ingere vaccinul.

b) Agentul de colorare alimentar rosu (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. Determinati capacitatea de distributie a dispozitivului de pulverizare exprimată în volum pe 100 de pasari. Multiplicati acest volum cu 50 pentru a da un volum total de vaccin diluat necesar pentru 5,000 de doze (sau cu 10 pentru 1000 de doze) și adaugati acest volum de apa într-un rezervor corespunzator (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 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%, echivalent cu 210-280 μg/pasare.

Este necesara agitarea flaconului de 5,000 de doze (sau de 1,000 de doze) de Paracox 5 timp de 30 de secunde inainte de folosire pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochisti. Se adauga intregul continutul de vaccin în diluant și se amesteca din nou. Se adauga vaccinul diluat în rezervorul



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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe furaj

Asigurati-va ca tot furajul disponibil este tratat si numarul de doze utilizat corespunde numarului de pasari din hala. Nu administrati vaccinul prin hranitoarele automate si nu plasati vaccinul direct sub lampile de incalzire.

In apa de baut

Se recomanda ca înainte de utilizarea vaccinului intr-o hala să se ia toate masurile de precautie pentru distribuirea uniforma a vaccinului Paracox 5 pe liniile de adapare prin verificarea indicatorului la picuratoarele de la capetele liniei, inainte 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

Paracox 5

A se păstra la temperaturi între +2°C și +8°C, inclusiv în timpul transportului.

A se feri de îngheț. Feriți produsul de lumina.

Valabilitatea după diluare conform instrucțiunilor: se va utiliza imediat.

Solventul pentru pulverizare pe pui

Se va depozita între 2°C - 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal după data de expirare (EXP) inscripționată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase. Nu se va administra la puii stresati, bolnavi, infometati sau insetati.

Pentru administrare prin pulverizare

Pentru administrarea prin pulverizare la puii de găină, la vaccinul diluat trebuie adăugat un agent colorant alimentar roșu (Cochineal E120) sau vaccinul trebuie diluat utilizând "Solvent pentru pulverizarea puilor" 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 creșcuți pe așternut. 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 găsească 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 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Asigurați-vă ca toate echipamentele de vaccinare sunt curățate complet înainte de folosire.

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

În timpul pulverizării vaccinului, trebuie să fie purtat echipament personal de protecție, care constă din măști și ochelari de protecție.

Păsări ouătoare

A nu se utiliza la pasari in perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu un nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea pentru administrarea prin pulverizare.

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

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

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

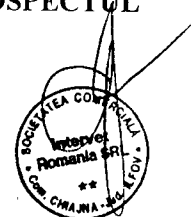
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalare:

Paracox 5



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

Solvent pentru pulverizarea pe pui

Flacon de 100 ml pentru 1000 doze

Flacon de 500 ml pentru 5000 doze

Volumul corespunzator de solvent este furnizat impreuna cu vaccinul (100 ml solvent pentru 1000 doze, 500 ml pentru 5000 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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. 13A,
Com. Chiajna, Jud. Ilfov

