

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI IMUNOLOGIC VETERINAR

Paracox 8 suspensie pentru suspensie orala pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substante active active:

Vaccin

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

<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

* Conform procedurii de numărare in vitro a producătorului în momentul amestecării și eliberării.

Solvent pentru pulverizarea puilor de găina

Acid carminic (colorant rosu, E 120)

Guma xantan (E 415)

Excipienti

Pentru lista excipienților vezi pct. 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

Pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pulverizare pe furaj sau administrare în apa de băut

Pentru imunizarea activa a puilor de găina pentru reducerea infectiei si semnelor clinice de coccidioza cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, si *E. tennella*.

Instalarea imunitatii: incepe sa se dezvolte in 10 zile post-vaccinare

Durata imunitatii: cel puțin 36 saptamani post-vaccinare daca pasarile sunt mentinute in conditii care permit recircularea oochistilor.

Pulverizarea pe puii de găina cu solvent

Pentru imunizarea activa a puilor impotriva coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, si *E. tennella*:

- Pentru reducerea excreției de oochisti pentru *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* si *E. tenella*.
- Pentru reducerea pierderii in greutate a pasarilor cauzate de infectia cu *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* si *E. tenella*..



Instalarea imunitatii: începe la 10 zile postvaccinare.
Durata imunitatii: 10 saptamani.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Se vor vaccina numai animalele sanatoase.

4.5. Precauții speciale la utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Hrana si apa administrate pasarilor, in orice stadiu inainte sau dupa vaccinare nu trebuie sa contina agenti anticoccidieni incluzand sulfonamide si agenti antibacterieni cu activitate anticoccidiana.

Vaccinul contine oochisti coccidieni vii si este dependent de replicarea liniilor vaccinale in organismul gazda pentru dezvoltarea protectiei.

Este normal sa se gaseasca oochisti in tractusul gastrointestinal peste 1-3 saptamani de la vaccinarea puilor. Acesti oochisti sunt în majoritatea cazurilor oochisti vaccinali care sunt recirculati de pasari prin asternut. Recircularea asigura o protectie satisfacatoare de grup impotriva tuturor tulpinilor patogene din aceeași specie de *Eimeria* spp. cu cele continute de vaccin.

Puii trebuie sa fie sanatosi si crescuti la sol pe asternut.

Așternutul trebuie îndepărtat total si hala trebuie curățata complet între doua cicluri de crestere, pentru a minimiza posibilitatea transmiterii la următorul efectiv. Aceasta va reduce posibilitatea expunerii păsărilor la infectia cu coccidii salbatice inainte de dezvoltarea adecvata a imunitatii efectivului. Se va avea grija ca toți puii să consume apa atunci când se face vaccinarea prin linie cu picurători la vârsta de 1 zi.

Toate echipamentele de vaccinare trebuie curățate înainte de utilizare.

A nu se administra în adăpătorile uscate.

In orice populatie de animale poate exista un numar mic de indivizi care nu raspund complet la vaccinare. Succesul vaccinarii depinde de administrarea corecta a vaccinului impreuna cu potentialul imun al animalului. Acesta poate fi influentat de factori cum sunt constitutia genetica, infectii intercurrente, varsta, prezenta anticorpilor derivati maternal, statusul nutritional, terapii concurente si stres.

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

Pentru administrarea prin pulverizare vaccinul trebuie diluat utilizand "Solvent pentru pulverizare-pe-pui".

Se vor spala mainile imediat dupa utilizare.

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)

In studiile de laborator, dupa vaccinare s-au constatat frecvent leziuni usoare de ex. de *E. acervulina*, *E. necatrix* si *E. tenella* (scor lezional de +1 sau +2 utilizand sistemul de clasificare numeric al lui Johnson si Reid – 1970) timp de 3 – 4 saptamani. Astfel de leziuni nu vor afecta performantele pasarilor. 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)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

Pasari ouatoare

A nu se administra la gaini in perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece imunitatea după administrarea vaccinului Paracox 8 este crescuta prin expunerea naturală la infecție, trebuie specificat ca 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.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccini cand este utilizat impreuna cu orice alt produs medicinal veterinar..

De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt medicament veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orala la puii de gaina prin pulverizare pe furaj, pulverizare pe pui sau in apa de baut.

Paracox 8 se administreaza într-o singură doză (0.004 ml vaccin nediluat) la puii de gaina cu vârsta cuprinsa intre 1 zi si 9 zile inclusiv. Agitati puternic flaconul timp de 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura omogenizarea suspensiei de ochiști.

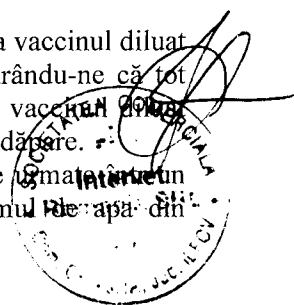
a) Administrarea în apa de băut

Țevi de adăpare cu picuratori

Produsul poate fi administrat în apă prin intermediul liniilor de adăpare din prima zi de viață a puilor, cu condiția ca această procedură să asigure consumul de apă cu vaccin, în mod egal, la toți puii, evitând sedimentarea ochiștilor. 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. Se va avea grijă sa se golească complet conținutul recipientului cu vaccin prin clătire în apa cu care se dilueaza vaccinul iar vaccinul diluat trebuie agitat foarte bine imediat înainte de utilizare. Calculați volumul total de apă din sistemul de adăpare care va fi utilizat, numărul mediu de păsări pe linia de adăpare și va rezulta numărul de linii de adăpare și volumul de vaccin diluat necesar.

Pentru liniile de adăpare statice se recomandă ca păsările să fie însetate cu 1- 2 ore înainte de administrarea vaccinului. Fiecare linie trebuie golită și apoi umplută gravitațional cu soluția de vaccin înainte ca păsările să aibă acces la picuratori. Poate fi utilizat inițial un indicator (aproximativ 1 litru de lapte) pentru a observa când soluția a ajuns la capătul liniei de adăpare, moment în care este închisă pentru a evita risipa de vaccin. Când tot vaccinul diluat a fost consumat, adăparea se va face cu principala sursa de apă.

Pentru linii de adăpare conectate temporar la un sistem de reciclare, este recomandat ca vaccinul diluat să fie depozitat temporar într-un rezervor încorporat în sistemul de circulare, asigurându-ne că tot conținutul rămâne bine omogenizat. În scopul omogenizării uniforme a ochiștilor, vaccinul diluat trebuie lăsat să recircule în liniile de adăpare, înainte de a permite accesul păsărilor la adăpare. Exemplele de mai sus se doresc a fi un ghid pentru a ilustra principiile care trebuie urmate într-un sistem de adăpare cu picuratori specific. Datorita dificultatilor asociate cu consumul de apă din



picuratori se va avea grija in mod special ca puii in varsta de 1-3 zile sa consume suficiente apa, necesara pt dozarea vaccinului atunci cand este utilizata aceasta metoda de vaccinare.

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

Ocazional, la fermele care utilizeaza adăpători cu picuratori, se vor utiliza linii suplimentare pentru primele 4-5 zile . Acestea pot fi adăpători tip fantana sau adăpători mici de tip clopot care sunt alimentate automat de la linia de picuratori. Dacă fiecare adăpătoare suplimentară de acest tip este alimentată individual de la un picurator, atunci metoda de vaccinare este similara cu cea care utilizeaza adăpători clopot. Dacă totuși aceste adăpători sunt alimentate secvențial de la un singur picurator 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. În acest caz este mai bine să se realizeze o diluție inițială a vaccinului într-un container adecvat (exemplu o stropitoare) și să se toarne vaccinul diluat în fiecare adăpătoare ca și în cazul adăpătorilor individuale fântâna.

IMPORTANT

Vaccinul nu trebuie administrat în rezervorul principal al sistemului de adăpare. Diluția va fi prea mare și ochiștii nu vor rămâne în suspensie.

b) pe furaj

Se va alege o metodă rapidă și uniformă de aplicare pe toată suprafața furajului la care au acces puii. Vaccinul poate fi pulverizat, diluat în apă. Vaccinul trebuie diluat la o concentrație de 1 doză per 0.4 ml în apă curată (1000 de doze de Paracox 8 se adaugă la 400 ml litri de apă, 5000 doze de aracox 8 se adaugă la 2 litri apă). Se va avea grija să se golească complet recipientul cu vaccin prin clătire în apă cu care se dilueaza vaccinul și ca aplicatorul rezervorului să fie agitat în mod regulat în tot timpul aspersării, pentru a evita depunerea oochistilor.

c) pulverizarea puilor

Vaccinul se distribuie utilizand doza de 0.21 ml vaccin diluat per pasăre, prin pulverizare. Determinați capacitatea a rezervorului camerei de vaccinat in condițiile unui volum distribuit pe 100 de păsări. Se multiplică acest volum cu 50 pentru a da volumul de vaccin diluat necesar pentru 5000 de doze (sau cu 10 pentru 1000 de doze). De ex. pt pregătirea a 5000 de doze vaccin diluat este necesar un total de $0.21 \times 5000 = 1050$ ml vaccin diluat, impartit sub forma de vaccin, solvent și apa după exemplul de mai jos :

1. 20 ml de vaccin Paracox 8 (un flacon)
2. 500 ml vaccin Paracox 8 (1 flacon)
3. Se adauga apa rece, curata pana la 1050 ml cu apa de la robinet

De exemplu pentru prepararea a 1000 de doze de vaccin diluat, este necesar un total de $0,21 \times 1000 = 210$ ml de vaccin diluat și este împărțit pe vaccin, solvent și apă după cum urmează:

1. 4 ml vaccin Paracox-8 (1 flacon)
2. 100 ml solvent (1 flacon)
3. Umpleți până la 210 ml cu apă de la robinet

Solventul contine un agent de colorare rosu si guma de xantan ambele asigurand o mai buna absorbtie. Apa utilizata la diluare trebuie sa fie rece, proaspata si nepoluata. Utilizati un recipient curat pentru prepararea vaccinului. Agitați puternic flaconul de 5000 de doze (sau 1000 de doze) de Paracox-8 timp de 30 de secunde pentru a asigura resuspendarea oochistilor. Goliți complet conținutul flaconului prin clătire cu o cantitate mică de apă utilizată pentru a dilua vaccinul. Goliți complet conținutul flaconului de solvent, clătind cu cantitatea rămasă de apă și amestecați până la o soluție uniformă. Adăugați soluția de vaccin la soluția de solvent și amestecați bine.



Adaugați vaccinul diluat în rezervorul aplicatorului, și se pulverizati uniform deasupra puilor utilizand spray cu particula mare.

Asigurați-vă că a fost acoperită uniform și complet întreaga suprafața a cutiei cu pui. Lasati pasarile in cutie timp de cel puțin 30 minute într-o zona luminoasa pentru a permite puilor sa sa ingere vaccinul.

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 temporară a sporului în greutate.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru pasari domestice – vaccinuri antiparazitare vii - coccidii

Cod ATCvet: QI01AN01

Paracox 8 este un vaccin viu atenuat împotriva coccidiozei pt administrare orala la puii de gaina. Induce imunitate specifica împotriva speciilor salbatice de Eimeria spp. continute in vaccin, atunci cand este ingerat de puii de gaina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Paracox 8

Soluție fosfat tampon salină

Solventul pentru pulverizare pe puii de gaina

Clorura de sodiu

Acid carminic (colorant E 120)

Guma xantan (E415)

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu exceptia solventului recomandat pentru administrarea prin pulverizare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Paracox 8

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru comercializare: 33 saptamani.

Valabilitatea produsului după diluare conform instructiunilor: se va utiliza imediat.

Solventul pentru pulverizare pe puii de gaina

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru comercializare: 24 luni.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Paracox 8

A se păstra și transporta la frigider(+2°C și +8°C).

A se feri produsul de lumina.

A nu se congela.

Solventul pentru pulverizare pe puii de găina

Se va păstra la temperaturi între 2 - 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Paracox 8

Recipientele sunt flacoane de PETG de 4 ml și 20 ml, incolore, fabricate din PETG, cu dopuri de cauciuc bromobutil și capsule din aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton.

1 x 4 ml (1000 doze)

1 x 20 ml (5000 de doze)

Solventul pentru pulverizare pe pui

Recipientele de solvent sunt sticle din PET închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capsula de aluminiu.

Pentru administrarea prin pulverizare pe puii de găina, vaccinul este livrat împreună cu volumul adecvat de solvent (100 ml pentru 1000 doze și 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 Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

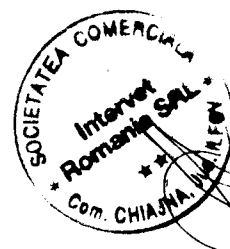
140042

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.01.2008/07.01.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022



A. ETICHETARE

A handwritten signature or set of initials, possibly 'GJ', written in black ink. The signature is stylized and appears to be a personal mark.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Flacoane de 4 si 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox 8 – suspensie pentru suspensie orala pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oochiști per doză de 0.004 ml:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru suspensie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 ml (1000 de doze)
20 ml (5000 de doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Solventul va fi utilizat doar cand se pulverizeaza pe pui.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

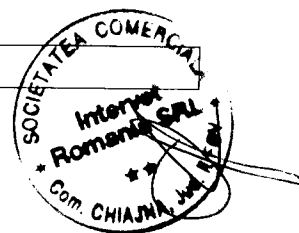
Timp de așteptare: Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



Dupa desigilare/diluare se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra si transporta refrigerat.
A nu se congela.
A se feri de de lumină.

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

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

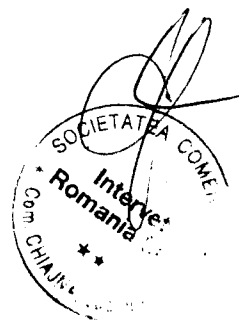
Intervet International B.V.
Wim de Koryerstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140042

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon de 4 ml și de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox 8



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

E. acervulina HP
E. brunetti HP
E. maxima CP
E. maxima MFP
E. mitis HP
E. necatrix HP
E. praecox HP
E. tenella HP

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

4 ml (1000 de doze)
20 ml (5000 de doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orala

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Dupa desigilare/diluare se va utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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

1. DENUMIREA DILUANTULUI

Solvent pentru pulverizare pe pui

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

4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va pastra la 2 - 25 °C

5. NUMĂRUL SERIEI

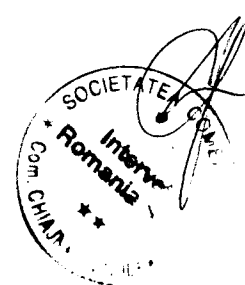
Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

Paracox 8, suspensie pentru suspensie orală 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 Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vaccin și solvent pentru pulverizare pe pui

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Marea Britanie

Și

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I, c/Zepelin, no. 6,
Parcela 38Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox 8, suspensie pentru suspensie orală pentru puii de găină

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

Substanțe active:

Paracox 8 este un vaccin viu, atenuat, cu administrare pe cale orală. Se prezintă sub forma de suspensie aposă și translucidă de oochiști derivați din 8 linii precoce de Eimeria.
Fiecare doză de 0.004 ml vaccin conține următoarele cantități de oochiști sporulați*:

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

* Conform procedurii de numărare in vitro a producătorului în momentul amestecării și eliberării.

Solvent pentru pulverizare pe puii de găină

Acid carminic (colorant roșu E120)
Gumă xantan (E415)



4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pulverizare pe furaj sau administrare în apa de baut

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

Instalarea imunitatii: incepe sa se dezvolte in decurs de 10 zile post-vaccinare

Durata imunitatii: cel putin 36 de saptamani post-vaccinare daca pasarile sunt mentinute in conditii care permit recircularea oochistilor.

Pulverizarea puilor de gaina

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

- Pentru reducerea excretiei de oochisti pentru *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* si *E. tenella*.
- Pentru reducerea pierderii in greutate a pasarilor pentru *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* si *E. tenella*.

Instalarea imunitatii: începe la 10 zile postvaccinare.

Durata imunitatii: 10 saptamani.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

In studii de laborator, dupa vaccinare s-au constatat frecvent leziuni usoare de ex. de *E. acervulina*, *E. necatrix* si *E. tenella* (scor lezional de +1 sau +2 utilizand sistemul de clasificare numeric al lui Johnson si Reid – 1970) timp de 3 – 4 saptamani. Astfel de leziuni nu vor afecta performantele pasarilor.

Frecventa reactiilor adverse este defnita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- 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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

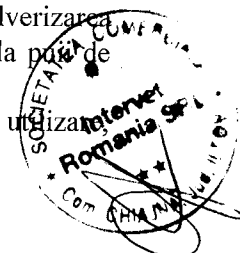
7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

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

Administrarea se poate efectua prin: pulverizare pe furaj, adăugare în apa de băut sau pulverizarea directă pe pui. Paracox 8 se administrează într-o singură doză (0.004 ml vaccin nediluat) la puii de gaina cu vârsta cuprinsa între 1 zi si 9 zile inclusiv.

Este necesară agitarea puternică a recipientului cu vaccin timp de 30 de secunde înainte de utilizare pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochiști.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

a) Administrarea în apa de băut

Țevi de adăpare cu picuratori

Produsul poate fi administrat în apă prin intermediul liniilor de adăpare din prima zi de viață a puilor, cu condiția ca această procedură să asigure consumul de apă cu vaccin, în mod egal, la toți puii, evitând sedimentarea oochiștilor. 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. Se va avea grijă să se golească complet conținutul recipientului cu vaccin prin clătire în apa cu care se diluează vaccinul iar vaccinul diluat trebuie agitat foarte bine imediat înainte de utilizare. Calculați volumul total de apă din sistemul de adăpare care va fi utilizat, numărul mediu de păsări pe linia de adăpare și va rezulta numărul de linii de adăpare și volumul de vaccin diluat necesar.

Pentru liniile de adăpare statice se recomandă ca păsările să fie însetate cu 1- 2 ore înainte de administrarea vaccinului. Fiecare linie trebuie golită și apoi umplută gravitațional cu soluția de vaccin înainte ca păsările să aibă acces la picuratori. Poate fi utilizat inițial un indicator (aproximativ 1 litru de lapte) pentru a observa când soluția a ajuns la capătul liniei de adăpare, moment în care este închisă pentru a evita risipa de vaccin. Când tot vaccinul diluat a fost consumat, adăparea se va face cu principala sursă de apă.

Pentru linii de adăpare conectate temporar la un sistem de reciclare, este recomandat ca vaccinul diluat să fie depozitat temporar într-un rezervor încorporat în sistemul de circulare, asigurându-ne că tot conținutul rămâne bine omogenizat. În scopul omogenizării uniforme a oochiștilor, vaccinul diluat trebuie lăsat să recircule în liniile de adăpare, înainte de a permite accesul păsărilor la adăpare.

Exemplele de mai sus se doresc a fi un ghid pentru a ilustra principiile care trebuie urmate într-un sistem specific de adăpare cu picuratori. Datorită dificultăților asociate cu consumul de apă din picuratori se va avea grijă în mod special ca puii în vârsta de 1-3 zile să bea suficientă apă necesară pentru a se asigura un consum adecvat de vaccin atunci când este utilizată această metodă de vaccinare.

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

Ocazional, la fermele care utilizează adăpători cu picuratori, se vor utiliza linii suplimentare pentru primele 4-5 zile. Acestea pot fi adăpători tip fantana sau adăpători mici de tip clopot care sunt alimentate automat de la linia de picuratori. Dacă fiecare adăpătoare suplimentară de acest tip este alimentată individual de la un picurator, atunci metoda de vaccinare este similară cu cea care utilizează adăpători clopot. Dacă totuși aceste adăpători sunt alimentate secvențial de la un singur picurator pot apărea probleme datorită bulelor de aer apărute după deconectarea instalației în scopul de a realiza dieta hidrică de 1 - 2 ore necesară înainte de vaccinare. În acest caz este mai bine să se realizeze o diluție inițială preliminară a vaccinului într-un container adecvat (exemplu o stropitoare) și să se toarne vaccinul diluat în fiecare adăpătoare ca și în cazul adăpătorilor individuale fantana.

Vaccinul nu trebuie administrat în rezervorul principal al sistemului de adăpare. Diluția va fi prea mare și oochiștii nu vor rămâne în suspensie.

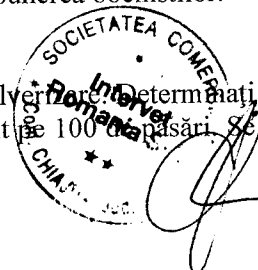
b) pe furaj

Se va alege o metodă rapidă și uniformă de aplicare pe toată suprafața furajului la care au acces puii. Vaccinul poate fi pulverizat, diluat în apă.

Vaccinul trebuie diluat la o concentrație de 1 doză per 0.4 ml în apă curată (1000 de doze de Paracox 8 se adaugă la 400 ml litri de apă, 5000 doze de aracox 8 se adaugă la 2 litri apă). Se va avea grijă să se golească complet recipientul cu vaccin prin clătire în apa cu care se diluează vaccinul și ca aplicatorul rezervorului să fie agitat în mod regulat în tot timpul aspersării, pentru a evita depunerea oochiștilor.

c) pulverizarea puilor de o zi

Vaccinul se distribuie utilizând doza de 0.21 ml vaccin diluat per pasăre, prin pulverizare în condițiile unei volum distribuit de 100 de păsări pe 100 de litri de apă.



multiplică acest volum cu 50 pentru a da volumul de vaccin diluat necesar pentru 5000 de doze (sau cu 10 pentru 1000 de doze). De ex. pt pregătirea a 5000 de doze vaccin diluat este necesar un total de $0.21 \times 5000 = 1050$ ml vaccin diluat, împartit sub forma de vaccin, solvent și apă după exemplul de mai jos :

1. 20 ml vaccin Paracox 8 (1 flacon)
2. 500 ml solvent (1 flacon)
3. Umpleți până la 1050 ml cu apă de la robinet

De exemplu pentru prepararea a 1000 de doze de vaccin diluat, este necesar un total de $0,21 \times 1000 = 210$ ml de vaccin diluat și este împărțit pe vaccin, solvent și apă după cum urmează:

1. 4 ml vaccin Paracox 8 (1 flacon)
2. 100 ml solvent (1 flacon)
3. Umpleți până la 210 ml cu apă de la robinet

Solventul conține un agent de colorare roșu și guma de xantan ambele asigurând o mai bună absorbție. Apa utilizată la diluare trebuie să fie rece, proaspătă și nepoluată. Utilizați un recipient curat pentru prepararea vaccinului. Agitați puternic flaconul de 5000 de doze (sau 1000 de doze) de Paracox-8 timp de 30 de secunde pentru a asigura resuspendarea oocistilor. Goliți complet conținutul flaconului prin clătire cu o cantitate mică de apă utilizată pentru a dilua vaccinul. Goliți complet conținutul flaconului de solvent, clătind cu cantitatea rămasă de apă și amestecați până la o soluție uniformă. Adăugați soluția de vaccin la soluția de solvent și amestecați bine.

Adăugați vaccinul diluat în rezervorul aplicatorului, și se pulverizează uniform deasupra puilor utilizând spray cu particula mare.

Asigurați-vă că a fost acoperită uniform și complet întreaga suprafață a cutiei cu pui. Lăsați păsările în cutie timp de cel puțin 30 minute într-o zonă luminoasă pentru a permite puilor să ingere vaccinul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Paracox 8

A se păstra și transporta la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

Valabilitatea după diluare conform instrucțiunilor: se va utiliza imediat.

Solventul pentru pulverizare pe puii de găina

A se păstra între 2°C - 25 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal după data expirării marcată pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale



Hrana și apa administrate în orice stadiu pasărilor înainte sau după vaccinare nu trebuie să conțină agenți anticoccidieni incluzând sulfonamide și agenți antibacterieni cu activitate anticoccidiană.

Vaccinul conține oochisti coccidieni vii și este dependent de replicarea liniilor vaccinale în organismul gazda pentru dezvoltarea protecției.

Este normal să se găsească oochisti în tractusul gastrointestinal peste 1-3 săptămâni de la vaccinare a puiilor. Acești oochisti sunt în majoritatea cazurilor oochisti vaccinali care sunt recirculați de pasări prin asternut. Recircularea asigură o protecție satisfăcătoare de grup împotriva tuturor tulpinilor patogene din aceeași specie de *Eimeria* spp. cu cele conținute de vaccin.

Puii trebuie să fie crescuți la sol pe asternut gros.

Asternutul trebuie îndepărtat total și hălă trebuie curățată complet între două cicluri de creștere pentru a minimaliza posibilitatea contaminării următorului efectiv. Aceasta va reduce posibilitatea expunerii pasărilor la infecția cu coccidii salbatice înainte de dezvoltarea adecvată a imunității efectivelui.

Pentru administrarea prin pulverizare pe pui, vaccinul trebuie diluat cu solvent pentru pulverizare.

Se va avea grijă ca toți puii să consume apă atunci când se face vaccinarea prin linie cu picurători la vârsta de 1 zi.

A nu se administra în adăpătorile uscate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Toate echipamentele de vaccinare trebuie curățate înainte de utilizare.

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

Se vor spăla mâinile imediat după utilizare. Operatorii trebuie să poarte mască și protecție pentru ochi în timpul administrării prin spray.

Utilizare în perioada de ouat

A nu se administra la găini în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece imunitatea după administrarea vaccinului Paracox 8 este crescută de expunerea naturală la infecție, 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. Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice produs medicamentos veterinar trebuie făcută de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

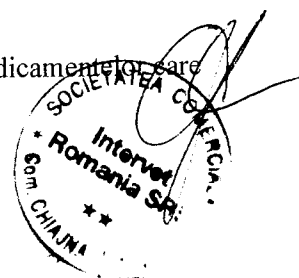
Incompatibilitati:

Nu se va amesteca cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului recomandat pentru administrarea prin pulverizare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

În orice populație de animale poate exista un număr mic de indivizi care nu răspund complet la vaccinare. Succesul vaccinării depinde de administrarea corectă a vaccinului împreună cu potențialul imun al animalului. Acesta poate fi influențat de factori cum sunt constituția genetică, infecții intercurrente, vârsta, prezența anticorpilor derivați materni, statusul nutrițional, terapii concurente și stres.

Paracox 8 este un vaccin viu atenuat împotriva coccidiozei pt administrare orală la pui. Induce imunitate specifică împotriva speciilor salbatice de Eimeria conținute în vaccin, atunci când este ingerat de pui.

Mărimea ambalajului:

Paracox 8

Cuții de carton cu 1 flacon de 4 ml (1000 doze)

Cuții de carton cu 1 flacon de 20 ml (5000 doze)

Solventul pentru pulverizare pe pui

Flacon de 100 ml

Flacon de 500 ml

Pentru administrarea prin pulverizare pe pui, vaccinul este livrat împreună cu volumul adecvat de solvent (100 ml pentru 1000 doze și 500 ml pentru 5000 doze)

Nu toate tipurile de ambalaj se pot comercializa.

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

