

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI IMUNOLOGIC VETERINAR

Paracox suspensie pentru suspensie orala pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active active:

Vaccin

Fiecare doză de 0.1 ml vaccin conține următoarele cantități de oochiști sporulați derivați din opt linii precoce de coccidii:

- E. acervulina* HP 500* pe doză
- E. brunetti* HP 100* pe doză
- E. maxima* CP 200* pe doză
- E. maxima* MFP 100* pe doză
- E. mitis* HP 1000* pe doză
- E. necatrix* HP 500* pe doză
- E. praecox* HP 100* pe doză
- E. tenella* HP 500* pe doză

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

Solvent pentru pulverizarea puilor

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 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. tennela*.

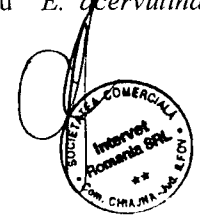
Instalarea imunitatii: incepe sa se dezvolte in 10 zile post-vaccinare Durata imunitatii: cel putin 36 saptamani post-vaccinare daca pasarile sunt mentinute in conditii care permit recircularea oochistilor.

Pulverizarea pe pui 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 excretiei 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. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* si *E. tenella*..

Instalarea imunitatii: 21 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 organsimul 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 gros.

Așternutul trebuie îndepărtat total si hala trebuie curățata complet între doua cicluri de crestere.

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 intercurente, 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)

S-au constatat frecvent leziuni usoare de ex. de *E. acervulina*, *E. necatrix* si *E. tenella* timp de 3 – 4 saptamani dupa vaccinare, în studiile de laborator. 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)
- 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 puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

Păsări ouătoare

A nu se administra la găini în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece imunitatea după administrarea vaccinului Paracox este crescută prin expunerea naturală la infecție, trebuie specificat că 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 vaccin când este utilizat împreună 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 orală la puii de găina prin pulverizare pe furaj, pulverizare pe pui sau în apa de baut.

Paracox se administrează într-o singură doză (0.1ml vaccin nediluat) la puii de găina cu vârsta cuprinsă între 1 zi și 9 zile inclusiv. Este necesară agitația și presarea puternică a pungii timp de 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochiști.

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

a) Administrarea în apa de băut

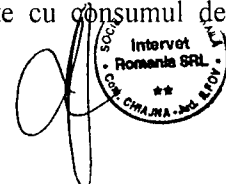
Țevi de adăpare cu picuratori

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 puilii, 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 și agitat foarte bine 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 cel puțin 2,5 ore 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. Datorită dificultăților 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 similară 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.

Adăpătorile automate circulare (tip clopot)

Paracox poate fi administrat în adăpători individuale. Este recomandat să se utilizeze un singur tip de adăpătoare cu care păsările să fie obișnuite înainte de vaccinare. De aceea, această metodă nu este potrivită pentru puii de o zi.

Volumul optim de vaccin care se administrează în fiecare adăpătoare se calculează astfel:

$\text{Nr. total de pui din hala} \times 0,1 = \text{Volumul de vaccin} / \text{adăpătoare}$

Nr. total de adăpători din hala

Vaccinul este administrat în fiecare adăpătoare printr-o canulă scurtă de măsură 19 atașată la o seringă automată. O canulă potrivită este inclusă la fiecare pungă de 100 sau 500 ml. Seringa este direcționată oblic cu suprafața apei și mișcată de jur împrejurul adăpătorii pentru a asigura o distribuție optimă a vaccinului.

Trebuie să ne asigurăm că seringă este corect calibrată.

Ridicați adăpătorii cu 2 ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorii sunt curate și ajustați valva dacă este necesar, pentru a fi siguri că adăpătorii conțin volumul potrivit de apă (250- 400 ml).

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

Adăpători liniare cu cupe, cu alimentare gravitațională

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

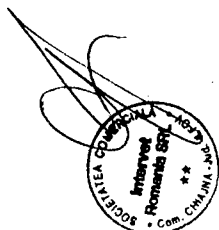
Metoda este similară cu cea utilizată în cazul adăpătorilor de tip clopot. Volumul de vaccin este cuprins între 3 - 5 ml /adăpătoare.

Adăpători tip jgheab

Metoda este similară cu cea utilizată în cazul adăpătorilor tip clopot. Goliți și ridicați adăpătorii cu două ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorii sunt curate. Lăsați adăpătorii să se umple înainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare în ceea ce privește numărul de adăpători necesare pentru vaccinare, trebuie să se asigure un spațiu de adăpare de 0.25- 1 cm /pasăre.

Adăpătorii tip rezervor (alimentate manual)

Îndepărtați adăpătorii cu 2 ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorii sunt curate. Umpleți adăpătorii cu apa și reintroduceți-le în adăpost înainte de administrarea volumului optim de vaccin.



Ca recomandare, numărul de adăpători necesare pentru vaccinare trebuie să asigure aproximativ 0.25-1 cm spațiu de adăpare / pasăre.

IMPORTANT

Diluția vaccinului nu va fi mai mare de 1/50. 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, ca atare sau diluat în apă. Dacă vaccinul este diluat, un se vor adauga mai mult de 4 volume de apă la un volum de vaccin (5000 de doze de Paracox se adaugă la 2 litri de apă). Se va avea grija 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 în 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 :

- 1.500 ml vaccin Paracox (1 punga)
- 2.500 ml solvent (1 flacon)
3. Se adauga apa rece, curata pana la 1050 ml

Solventul contine agent de colorare rosu și guma de xantan ambele asigurand o mai buna ingestie. Apa utilizata la diluare trebuie să fie rece, proaspata și nepoluata. Utilizati un recipient curat pentru prepararea vaccinului, adaugati solventul după care cantitatea de apa calculata și amestecati pana obtineti o solutie uniforma. Este necesară agitarea și presarea pungii de 5000 de doze (1000 de doze) de Paracox timp de 30 de secunde înainte de utilizare pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochiști. Adaugati intreg continutul pungii în recipientul cu solvent și apa și amestecati bine. Adaugati 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 în cutie timp de cel puțin 30 minute într-o zona luminoasa pentru a permite puilor să se ingere vaccinul.

Instrucțiuni pentru pungă

Toata suprafata pungilor din plastic este turtita și nu au nevoie de ac supapă. Conținutul rămâne steril și nu poate fi deschis până nu se introduce tubul din plastic în sonda de plastic. Punga poate fi suspendata de către operator la gât sau la centură.

Instrucțiuni pentru folosirea pungii

Se atașează tubul (inclus în fiecare pachet) la seringă automată corespunzător calibrată. Centrați sonda din plastic (fixată la tubul de transfer) în dispozitivul circular de la baza pungii. Presati rapid și cu putere sonda prin membrana dispozitivului. Sonda intră într-o poziție de siguranță în supapă. O cantitate mică de vaccin este suplimentată în fiecare punga pentru a permite amorsarea seringii.



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

Supradozarea severă (de 5 ori doza recomandată sau mai mult) poate duce la o reducere 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 este un vaccin viu atenuat împotriva coccidiozei pt administrare orală la pui de găina. Induce imunitate specifică împotriva speciilor salbatice de Eimeria spp. continute în vaccin, atunci când este ingerat de pui de găina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Paracox

Guma xantan (E415)

Apă purificată

Solventul pentru pulverizare pe pui

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 excepția solventului recomandat pentru administrarea prin pulverizare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Paracox

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

Valabilitatea după diluare conform instrucțiunilor: se va utiliza imediat.

Solventul pentru pulverizare pe pui

Valabilitate așa cum este ambalat pentru comercializare: 15 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Paracox

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

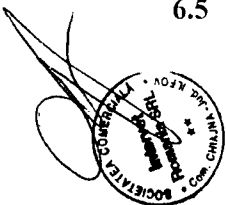
A se feri produsul de lumină.

A nu se congela.

Solventul pentru pulverizare pe pui

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Paracox

Pungi flexibile din plastic, nailon / polietilenă x 100 ml și 500 ml. Fiecare punga are o clemă de siguranță și curea de atașare. Pungile sunt ambalate individual în cutii din carton. Atașat se află un tub transparent și steril din PVC, pentru distribuire, o sondă angulară opacă din polipropilenă și prevăzută cu o canulă boantă.

Solventul pentru pulverizare pe pui

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

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 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

Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140042

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.01.2008/07.01.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

iunie 2018





1989

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Eticheta exterioara atasată cutiei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox – suspensie pentru suspensie orala pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză de 0.1 ml:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Suspensie pentru suspensie orala~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (1000 de doze)

~~500 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 și transporta refrigerat.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

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

~~Eliminare: Cititi 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intellect International B.V.
Wim de Koningstr. 35
5811 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140042

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
100 si 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox – suspensie pentru suspensie orala pentru puii de găină.

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

Per doză de 0.1 ml:

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

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

100 ml (1000 de doze)
~~500 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
100 ml si 500 ml

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

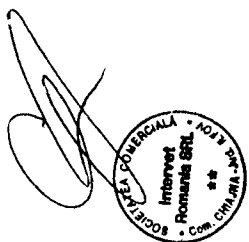
Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT





PROSPECT

Paracox 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
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vaccin și solvent pentru pulverizare pe pui

Intervet UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Marea Britanie

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox– suspensie pentru suspensie orala pentru puii de găină

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

Paracox este un vaccin viu, atenuat, cu administrare pe cale orală. Se prezintă sub forma de suspensie apoasă și translucidă de oochiști derivați din 8 linii precoce de Eimeria.

Fiecare doză de 0.1 ml vaccin conține următoarele cantități de oochiști sporulați*:

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

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

Solvent pentru pulverizare pe pui

Acid carminic (colorant rosu E120)
Guma 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. tennela.



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

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 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: 21 zile post-vaccinare.

Durata imunitatii: 10 saptamani.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

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 dupa vaccinare, în studii de laborator. 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 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 se administrează într-o singură doză (0.1ml vaccin nediluat) la puii de gaina cu vârsta cuprinsa între 1 zi si 9 zile inclusiv.

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

a) Administrarea in 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 și agitat foarte bine 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 oochiștilor, vaccinul diluat trebuie lăsat să recircule cel puțin 2,5 ore 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. Datorita dificultatilor asociate cu consumul de apa din picuratori se va avea grija în mod special ca puii în varsta de 1-3 zile sa bea suficiente apa necesara pentru a se asigura un consum adecvat de vaccin 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 totusi 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.

Adăpătorile automate circulare (tip clopot)

Paracox poate fi administrat în adăpători individuale. Este recomandat să se utilizeze un singur tip de adăpătoare la care păsările să fie obișnuite înainte de vaccinare. De aceea, această metodă nu este potrivită pentru puii de o zi.

Volumul optim de vaccin care se administrează în fiecare adăpătoare se calculează astfel:

Nr. total de pui /hala (sau țarc)

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

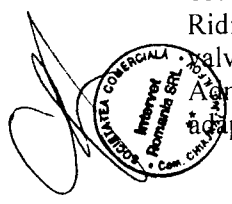
Nr. total de adăpători /hală (sau țarc)

Vaccinul este administrat în fiecare adăpătoare printr-o canulă scurtă de măsură 18 atașată la o seringă automată. O canulă potrivită este inclusă la fiecare pungă de 100 sau 500 ml. Seringa este direcționată oblic cu suprafața apei și miscată de jur împrejurul adăpătorii pentru a asigura o distribuție optimă a vaccinului.

Trebuie să ne asigurăm că seringă este corect calibrată.

Ridicați adăpătorile cu 2 ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorile sunt curate și ajustați valva dacă este necesar, pentru a fi siguri că adăpătorile conțin volumul potrivit de apă (250- 400 ml).

Administrați volumul necesar de vaccin în fiecare adăpătoare așa cum a fost descris înainte. Coborâți adăpătorile imediat. Volumul minim de vaccin care ar trebui să fie administrat este de 10 ml/



adăpătoare și de maximum 25 ml, în condițiile în care sunt între 100 și 250 de păsări pe adăpătoare. Aprovizionarea cu apă a adăpătorilor nu trebuie întreruptă în timpul vaccinării permițând adăpătorilor să se reumple automat în timp ce păsările beau.

Linii de adapare cu cupe, cu alimentare gravitațională

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

Metoda este similară cu cea utilizată în cazul adăpătorilor de tip clopot. Volumul de vaccin este cuprins între 3 - 5 ml /adăpătoare.

Adăpători tip jgheab

Metoda este similară cu cea utilizată în cazul adăpătorilor tip clopot. Goliți și ridicați adăpătorile cu două ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorile sunt curate. Lăsați adăpătorile să se umple înainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare în ceea ce privește numărul de adăpători necesare pentru vaccinare, trebuie să se asigure un spațiu de adăpare de 0.25- 1 cm /pasăre.

Adăpătorile tip rezervor (alimentate manual)

Indepărtați adăpătorile cu 2 ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorile sunt curate. Umpleți adăpătorile cu apă și reintroduceți-le în adăpost înainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare, numărul de adăpători necesare pentru vaccinare trebuie să asigure aproximativ 0.25- 1 cm spațiu de adăpare / pasăre.

IMPORTANT

Diluția vaccinului nu va fi mai mare de 1/50. 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

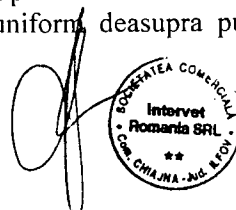
Se va alege o metodă rapidă și uniformă de aplicare pe toată suprafața furajului la care au acces puii. Vaccinul poate fi pulverizat, ca atare sau diluat în apă. Dacă vaccinul este diluat, nu se vor adăuga mai mult de 4 volume de apă la un volum de vaccin (5000 de doze de Paracox se adăugă la 2 litri de apă). Se va avea grijă 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. Determinați capacitatea rezervorului camerei de vaccinat în 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, împartit sub forma de vaccin, solvent și apă după exemplul de mai jos :

- 1 .500 ml vaccin Paracox (1 pungă)
- 2.500 ml solvent (1 flacon)
3. Se adăuga apa până la 1050 ml

Solventul conține agent de colorare roșu și guma de xantan ambele asigurând o mai bună ingestie. Apa utilizată la diluare trebuie să fie rece, proaspătă și nepoluată. Utilizați un recipient curat pentru prepararea vaccinului, adăugați solventul după care cantitatea de apă calculată și amestecați până obțineți o soluție uniformă. Este necesară agitarea și presarea pungii de 5000 de doze (1000 de doze) de Paracox timp de 30 de secunde înainte de utilizare pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochiști. Adăugați întreg conținutul pungii în recipientul cu solvent și apă 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 puștii. Lasați pasările în cutie timp de cel puțin 30 minute într-o zonă luminoasă pentru a permite puilor să îngere vaccinul.

Instrucțiuni pentru pungă

Toată suprafața pungilor din plastic este turtită și nu au nevoie de ac supapă. Conținutul rămâne steril și nu poate fi deschis până nu se introduce tubul din plastic în sonda de plastic. Punga poate fi suspendată de către operator la gât sau la centură.

Instrucțiuni pentru utilizare pungi

Se atașează tubul (inclusiv în fiecare pachet) la seringă automată corespunzător calibrată. Centrați sonda din plastic (fixată la tubul de transfer) în dispozitivul circular de la baza pungii. Presați rapid și cu putere sonda prin membrana dispozitivului. Sonda intră într-o poziție de siguranță în supapă. O cantitate mică de vaccin este suplimentată în fiecare pungă pentru a permite amorsarea seringii.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Paracox

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 pui

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 tinta

Se vor vaccina numai animalele sănatoase.

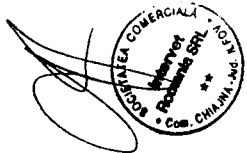
Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Hrana și apa administrate în orice stadiu al 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 vaccinarea puilor. 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 continute de vaccin.

Puii trebuie să fie crescuți la sol pe asternut gros.



Asternutul trebuie indepartat total si hala trebuie curatata complet intre doua cicluri de crestere. Aceasta va reduce posibilitatea expunerii pasarilor la infectia cu coccidii salbatice inainte de dezvoltarea adecvata a imunitatii efectivului.

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

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

A nu se administra în adăpătorile uscate.

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Toate echipamentele de vaccinare trebuie curățate înainte de utilizare.

Atentionari pentru persoana care administreaza produsul:

Se vor spala mainile imediat dupa utilizare. Operatorii trebuie sa poarte masca si protectie pentru ochi in timpul administrarii prin spray.

Utilizare în perioada de ouat

A nu se administra la gaini in perioada de ouat.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune Deoarece imunitatea după administrarea vaccinului Paracox 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 urgenta, antidot):

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

Incompatibilitati majore:

Nu se va amesteca cu orice alt produs medicinal veterinar cu exceptia 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

Iunie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

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 intercurente, varsta, prezenta anticorpilor derivati maternal, statusul nutritional, terapii concurente si stres.



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

Paracox

Pungi flexibile din plastic, nailon / polietilenă x 100 ml și 500 ml. Fiecare sac are o clemă de siguranță și curea de atașare. Sacii sunt ambalați individual în cutii din carton. Atașat se află un tub transparent și steril din PVC, pentru distribuire, o sondă angulară opacă din polipropilenă și prevăzută cu o canulă Boantă

Solvent pentru pulverizare pe pui

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

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.