

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Paracox

suspensie pentru suspensie orală pentru puii de găină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat. 35 5831, AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Paracox - suspensie pentru suspensie orală pentru puii de găină.

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*

E. acervulina HP - 500 pe doză

E. brunetti HP - 100 pe doză

E. maxima CP - 200 pe doza

E. maxima MFP - 100 pe doza

E. mitis HP - 1000 pe doza

E. necatrix HP - 500 pe doza

E. praecox HP - 100 pe doza

E. tenella 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 roșu E 120)

Guma xantan (E415)

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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

Pulverizare pe furaj sau administrare în apa de băut.

Instalarea imunității:

Începe să se dezvolte în decurs de 10 zile post-vaccinare. Durata imunității: cel puțin 36 de săptămâni post-vaccinare dacă păsările sunt menținute în condiții care permit recircularea oocistilor.

Pulverizarea puilor

Pentru imunizarea activă a puilor împotriva coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, și *E. tenella*.

- Pentru reducerea excreției de oocisti pentru *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* și *E. tenella*.
- Pentru reducerea pierderii în greutate a păsărilor pentru *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* și *E. tenella*.

Instalarea imunității: 21 zile post-vaccinare.

Durata imunității: 10 săptămâni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

S-au constatat frecvent leziuni ușoare de ex. de *E. acervulina*, *E. necatrix* și *E. tenella* (scor lezional de +1 sau +2 utilizând sistemul de clasificare numeric al lui Johnson și Reid - 1970) timp de 3 - 4 săptămâni după vaccinare, în studii de laborator. Astfel de leziuni nu vor afecta performanțele păsărilor.

6. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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 (0.1 ml vaccin nediluat) la puii de găina cu vârsta cuprinsă între 1 zi și 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.

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 că 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 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 specific de adăpare cu picurători. Datorita dificultăților asociate cu consumul de apă din picurători se va avea grijă în mod special ca puii în vârstă 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.

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)

x 0,1 = 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 mișcată 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 adăpare 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)

Îndepărtați 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 adaugă 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 oocistilor.

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 apă până la 1050 ml Solventul conține agent de colorare roșu și guma de xantan ambele asigurând o mai bună ingestie.

Apă 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 oociste. 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 pui. Lăsați păsările în cutie timp de cel puțin 30 minute într-o zonă luminoasă pentru a permite puilor să interă 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 suspendata de către operator la gât sau la centură.

Instrucțiuni pentru utilizare 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. 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 punga pentru a permite amorsarea seringii.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. 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.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor vaccina numai păsările sănătoase.

A nu se administra la găini în perioada de ouat.

Hrana și apa administrate în orice stadiu păsărilor 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 vaccinate în organismul gazda pentru dezvoltarea protecției.

Este normal să se găsească oochisti în tractusul gastrointestinal peste 1-3 săptămâni de la vaccinarea puiilor. Acești oochisti sunt în majoritatea cazurilor oochisti vaccinați care sunt recirculați de păsări prin așternut. 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 așternut gros.

Așternutul trebuie îndepărtat total și hala trebuie curățată complet între două cicluri de creștere.

Aceasta va reduce posibilitatea expunerii păsărilor la infecția cu coccidii sălbatice înainte de dezvoltarea adecvată a imunității efectivului.

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.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

36 luni.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

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 distribuție, o sondă angulară opacă din polipropilenă și prevăzută cu o canulă Boantă.

Solvent pentru pulverizare pe pui

Recipientele de solvent sunt flacoane din PET inchise cu dop de cauciuc si sigilate cu capsula de aluminiu.

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

*Nu toate tipurile de ambalaj se pot comercializa.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru