

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PARACOX-8 BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Ваксина:

Всяка доза от 0,004 ml от ваксината съдържа живи споролирани ооцисти, произхождащи от 8 щама на coccidia:

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

*Съгласно *in vitro* процедура за преброяване на производителя по време на смесване и освобождаване.

Разтворител за спрей за прилагане върху пилета:

Carminic acid (оцветител с червен цвят, E120)

Xanthan gum (E415)

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорална суспензия.

Ваксина: водна суспензия.

Разтворител за спрей за прилагане върху пилета: полунепрозрачен, червен, вискозен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Разпръскване върху храна или във вода за пиене

За активна имунизация на здрави пилета за намаляване на инфекцията и клиничните признаци на кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* и *E. tenella*.

Начало на имунитета: започва да се развива в рамките на 10 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: поне 36 седмици, когато птиците са настанени при условия, които позволяват рециклиране на ооцистите.

Спрей за прилагане върху пилета

За активна имунизация на пилета срещу кокцидиоза, причинена от *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* и *E. tenella*:

- за намаляване на отделянето на ооцисти за *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* и *E. tenella*;

- за намаляване на загубата на телесна маса за *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* и *E. tenella*.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: най-малко 10 седмици за всички щамове.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при непочистени помещения за отглеждане на пилета и неотстранени отпадъци между всеки цикъл на отглеждане.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави птици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Водата и храната, предоставени на пилетата преди, по време на и след ваксинацията, не трябва да съдържат антикокцидийни субстанции или такива, които имат антикокцидийно действие.

Ваксината съдържа живи кокцидии и е зависима от репликацията на ваксиналните щамове в гостоприемника за създаване на протекция.

Основното е откриването на ооцисти в гастроинтестиналния тракт на ваксинираните птици от 1 до 3 седмици и повече след ваксинацията. Тези ооцисти най-вероятно са ваксинални ооцисти, които преминават в птиците/постелята. Това осигурява задоволителна протекция на стадото срещу всички патогенни видове на *Eimeria*, които се съдържат във ваксината.

Пилетата трябва да са здрави и да се отглеждат подово върху постеля. Постелята трябва да бъде премахната и помещенията за пилетата да бъдат добре почистени и дезинфекцирани между циклите на отглеждане, за да се сведе до минимум пренасянето към следващото стадо. Почистването ще намали възможността за риск от кокцидиоза, развита преди изграждането на имунитета.

Трябва да се обърне особено внимание, за да се гарантира, че всички пилета приемат вода, когато са ваксинират чрез нипелни поилки на еднокдневна възраст.

Уверете се, че цялото ваксинационно оборудване е добре почистено преди употреба. Не използвайте при сухи поилки.

Във всяка животинска популация може да има малък брой индивиди, които не показват добър отговор след ваксинация. Успешната ваксинация зависи от правилното съхранение и приложение на ваксината, както и способността на птиците да изграждат имунен отговор. Това може да се повлияе от някои фактори, като генетични условия, наличие на други инфекции, възраст, хранителен режим, съвместно лечение с други продукти и стрес.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

За приложение чрез спрей за прилагане върху пилета ваксината трябва да бъде разтворена, като се използва „Разтворител за спрей за прилагане върху пилета“.

Измийте ръцете си незабавно след употреба.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маски и защита за очите, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Слаби лезии на *E. acervulina*, *E. necatrix*, *E. tenella* [размер от +1 и +2, използвайки първостепенна цифрова система на Johnson and Reid (1970)], често са били откривани в птиците 3 до 4 седмици след ваксинацията при лабораторни изпитвания. Лезиите с такава тежест не влияят на представянето на пилетата.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като протекцията срещу кокцидийна инфекция след ваксинация с Parasox-8 VG се усилва чрез естествена провокация, прилагането на продукти с антикокцидийно действие по време на ваксинацията може да намали продължителността на протекцията, което е от особена важност за период от 4 седмици след ваксинацията.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение при пилета, чрез разпръскване върху фураж, чрез спрей за прилагане върху пилета или във вода за пиене. Еднократна доза от ваксината (0,004 ml неразтворена ваксина) трябва да се приложи при пилета на възраст между 1 и 9 дни включително.

Разклатете енергично контейнера за 30 секунди преди употреба, за да се осигури хомогенността на ооцистите в суспензията.

a) Прилагане във вода за пиене

Чрез нипелни поилни системи:

Продуктът може да се прилага във вода чрез поилки от първото поставяне на пилетата на 1-дневна възраст, при условие че се използва процедура, която осигурява равномерна консумация на водата, съдържаща ваксината от всички пилета, като се избягва утаяването на ооцисти. Например следните методи се оказаха успешни:

Ваксината трябва да се разрежда до концентрация от 1 доза на 2 ml в студена вода за пиене. Трябва да се внимава флаконът да се изпразни напълно, чрез изплакване с водата, използвана за разреждане на ваксината. Разредената ваксина трябва да се хомогенизира добре непосредствено преди употреба. Изчислете общия обем вода в поилките, които ще използвате, средния брой птици на питейна линия и следователно броя на поилките и обема на разредената ваксина. За

статични линии за поилка се препоръчва птиците да бъдат жадни 1-2 часа преди приложението. Всяка линия трябва да се източи и да се изпълни основно под гравитация с разрежена ваксина, непосредствено преди да се позволи достъп на птиците до поилките. Първоначалното зареждане (около 1 L) на индикатор (например мляко) може да се използва, за да се покаже кога линията е напълнена до края и може да се затвори, без да се губи ваксина. Включете мрежовото водоснабдяване, когато цялата разрежена ваксина е консумирана. За линии за поилки, временно свързани към рециркуляционната система, се препоръчва разреждането на ваксината да се извършва във временен резервоар, вграден в циркуляционната система, като се гарантира, че съдържанието остава добре хомогенизирано през цялото време. За да се хомогенизират равномерно ооцистите, разредената ваксина трябва да се остави да рециркулира през поилките, преди птиците да могат да пият.

Горните примери са с цел да се илюстрира, като наръчник принципите, които трябва да се следват при адаптирането на нипелните поилни системи.

Поради трудностите, свързани с напояването на много малки пилета от нипелни системи, необходимо е да се обърне особено внимание, за да се гарантира, че пилетата на възраст 1-3 дни приемат достатъчно вода за прием на ваксината, когато се ваксинират по този метод.

Алтернативно за ваксинация могат да се използват допълнителни поилки между 5-9 ден. Общата практика във фермите е да се използват нипелните линии, като се осигуряват допълнителни поилки за първите 4-5 дни. Това може да са вакуумни поилки или тип малки камбанки, които автоматично се пълнят посредством нипели. Ако всяка допълнителна поилка от този тип се пълни индивидуално от линията, този метод на ваксинация е напълно подобен на метода с автоматичните поилки тип камбанка. Ако поилките се пълнят от единични нипели, може да възникнат проблеми с поява на въздушна тапа, когато при този тип поилки те се изключват, за да бъдат лишени птиците от вода 1-2 часа преди ваксинацията. В този случай по-подходящо е да се направи предварително разреждане в подходящ контейнер (например лейка) и разредената ваксина да се постави във всяка поилка.

б) Прилагане чрез разпръскване върху храна

Този метод на приложение осигурява бързо и пълно покриване на цялата повърхност на наличната храна на пилетата. Ваксината се прилага чрез разпръскване, използвайки груб спрей, разрежена във вода. Ваксината трябва да се разрежда във вода за пиене до концентрация от 1 доза на 0,4 ml (1 000 дози Рагасох-8 ВG се добавят към 400 ml вода, 5 000 дози Рагасох-8 ВG се добавят към 2 L вода). Трябва да се внимава флаконът да се изпразни напълно, като се изплакне с водата, използвана за разреждане на ваксината и да се осигури разклащане на апликаторния резервоар по време на приложението, за да се избегне утаяване на ооцистите.

в) Чрез спрей за прилагане върху пилета

Ваксината трябва да бъде прилагана в доза от 0,21 ml на една птица, чрез груб спрей от разредената ваксина. Определете капацитета на устройството за разпръскване по отношение на доставеното количество на 100 птици. Умножете този обем по 50, за да получите общия обем на разредената ваксина, необходим за 5 000 дози (или по 10 за 1 000 дози).

Т.е. за подготовката на 5 000 дози от разредената ваксина е необходимо общо количество от $0,21 \times 5\,000 = 1\,050$ ml разрежена ваксина, което е разпределено между ваксината, разтворителя и водата, както следва:

1. 20 ml ваксина Рагасох-8 ВG (1 флакон);
2. 500 ml разтворител (1 бутилка);
3. Напълнете до 1 050 ml с вода.

Т.е. за подготовката на 1 000 дози от разредената ваксина е необходимо общо количество от $0,21 \times 1\,000 = 210$ ml разрежена ваксина, което е разпределено между ваксината, разтворителя и водата, както следва:

1. 4 ml ваксина Рагасох-8 ВG (1 флакон);
2. 100 ml разтворител (1 бутилка);
3. Напълнете до 210 ml с вода.

Разтворителят съдържа червен оцветител и ксантанова гума, предназначени за по-добро усвояване. Водата, използвана за разреждане на ваксината, трябва да бъде чиста, студена и без замърсяване. Вземете чисти контейнери, за да пригответе ваксината. Разклатете енергично флакона Paracox-8 BG с 5 000 дози (или 1 000 дози), за 30 секунди, за да се гарантира ресуспендирането на ооцистите. Изпразнете напълно съдържанието на флакона, като изплакнете с малко количество вода, използвана за разреждане на ваксината. Изпразнете съдържанието на флакона с разтворител напълно, като изплакнете с оставащото количество вода и разбъркайте до хомогенен разтвор. Добавете разтвора на ваксината към разтвора на разтворителя и разбъркайте добре. Добавете разредената ваксина в резервоара на апликатора и пръскайте равномерно върху птиците, чрез груб спрей. Осигурете контролирано, равномерно покритие на общата вътрешна повърхност на кутията, съдържаща пилетата. Оставете птиците в кутията за най-малко 30 минути в добре осветено място, за да се даде време на птиците да се почистят.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични за птици; домашни птици; живи паразитни ваксини; кокцидии.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AN01.

Paracox-8 BG е жива атенуирана ваксина за перорално приложение при пилета, съдържаща 8 различни щама на *Eimeria*, основни причинители на кокцидиозата при птиците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

PARACOX-8 BG:

Sodium chloride

Disodium phosphate (hydrate)

Potassium di-hydrogen phosphate

Potassium chloride

Purified water

Разтворител за спрей за прилагане върху пилета:

Sodium chloride

Carminic acid (оцветител с червен цвят, E120)

Xanthan gum, E415

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя за спрей за прилагане върху пилета при приложение чрез спрей за прилагане върху пилета.

6.3 Срок на годност

PARACOX-8 BG:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 33 седмици.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

Разтворител за спрей за прилагане върху пилета:

Срок на годност на разтворителя: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

PARACOX-8 BG:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител за спрей за прилагане върху пилета:

Да се съхранява при температура от 2 °C до 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

PARACOX-8 BG:

PETG флакони с бромобутилови тапи и алуминиеви капачки.

Картонена кутия с 1 флакон от ваксината, съдържащ 4 ml (1 000 дози).

Картонена кутия с 1 флакон от ваксината, съдържащ 20 ml (5 000 дози).

Разтворител за спрей за прилагане върху пилета:

PET бутилки с гумени тапи и алуминиеви капачки.

За приложение чрез спрей за прилагане върху пилетата, ваксината е снабдена с необходимото количество разтворител:

100 ml бутилка с разтворител (за 1000 дози);

500 ml бутилка с разтворител (за 5000 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2300

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

13/05/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

