

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Paracox-8 vet., suspensija geriamajai suspensijai ruošti vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,004 ml vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų sporuliuojančių oocistų, gautų iš aštuonių iš anksto nusilpnintų kokcidijų linijų:

<i>E. acervulina</i> HP	500* dozėje,
<i>E. brunetti</i> HP	100* dozėje,
<i>E. maxima</i> CP	200* dozėje,
<i>E. maxima</i> MFP	100* dozėje,
<i>E. mitis</i> HP	1 000* dozėje,
<i>E. necatrix</i> HP	500* dozėje,
<i>E. praecox</i> HP	100* dozėje,
<i>E. tenella</i> HP	500* dozėje.

*Pagal gamintojo atliekamą *in vitro* skaičiavimo procedūrą maišymo ir serijos išleidimo į rinką metu.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Suspensija:</i>
natrio chloridas
dinatrio fosfatas (hidratas)
kalio divandenilio fosfatas
kalio chloridas
išgrynintas vanduo
<i>Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų:</i>
karmino rūgštis (raudonas dažiklis, E120)
ksantano derva (E415)
natrio chloridas
injekcinis vanduo

Vakcina: vandeninė suspensija.

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų: pusiau matinis, raudonas, klampus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Purškiant ant lesalo arba naudojant su geriamuoju vandeniu

Sveikiems viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti užsikrėtimą ir klinikinius *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* ir *E. tenella* sukeltos kokcidijozės požymius.

Imuniteto pradžia: pradeda formuotis 10 d. laikotarpiu po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 36 sav., kai paukščiai laikomi patalpose, kur yra sąlygos oocistoms recirkuliuoti.

Purškiant ant viščiukų

Viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* ir *E. tenella* sukeltos kokcidijozės:

- norint sumažinti *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* ir *E. tenella* oocistų išskyrimą;
- norint sumažinti svorio prieaugio netekimą dėl *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* ir *E. tenella*.

Imuniteto pradžia: 21 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 10 sav.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Lesalai ir vanduo, tiekiami bet kuriame etape prieš ar po vakcinavimo, turi būti be antikokcidinių medžiagų, įskaitant sulfonamidus ir antibakterines medžiagas, veikiančių antikokcidiškai.

Vakcinoje yra gyvų kokcidinių oocistų ir jos veikimo efektyvumas priklauso nuo vakcinos linijų dauginimosi paukščių organizme.

Dažnai praėjus 1–3 sav. po vakcinavimo ar vėliau, vakcinuotų paukščių virškinimo trakte įprasta aptikti oocistų. Daugiausia tai būna vakcinos oocistos, su paukščių išmatomis išskirtos į pakratus ir patekusios atgal į virškinimo traktą. Tai užtikrina tinkamą pulko apsaugą nuo visų patogeninių tų pačių *Eimeria* rūšių padermių, kurios yra vakcinoje.

Viščiukai turi būti sveiki ir laikomi ant kraiku padengtų grindų. Tarp auginimo ciklų kraikas turi būti pašalintas, patalpos gerai išvalytos ir dezinfekuotos, siekiant iki minimumo sumažinti jų patekimą į kitą pulką. Tai sumažins galimybę pasireikšti lauko kokcidiozei, kol naujas pulkas įgys reikiamą apsaugą. Jei vienadieniai viščiukai vakcinuojami girdant iš lašelinių girdyklų, ypač svarbu užtikrinti, kad jie visi geria vandenį. Prieš naudojimą būtina įsitikinti, kad visa vakcinavimo įranga yra kruopščiai išvalyta. Negalima vakcinos pilti į sausas girdyklas.

Bet kurioje gyvūnų populiacijoje gali būti mažas skaičius gyvūnų, kuriems nesusidaro pilnas atsakas į vakcinavimą. Vakcinavimo sėkmė priklauso nuo tinkamo vakcinos naudojimo kartu su gyvūno gebėjimu atsakyti į jį. Tam įtakos gali turėti tokie veiksniai kaip genetinė sandara, gretutinė infekcija, amžius, motininių antikūnų buvimas, mitybos būklė, kartu naudojami vaistai ir stresas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Purškimui ant viščiukų vakciną reikia atskiesti skiedikliu, skirtu purkšti ant viščiukų.

Po naudojimo nedelsiant reikia plauti rankas.

Purškiant vakciną, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones – kaukę ir akių apsaugą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Žarnyno pažeidimai ¹ .
---	-----------------------------------

¹ Nesunkūs žarnyno pažeidimai, pvz., *E. acervulina*, *E. necatrix* ir *E. tenella* (pažeidimo balas – + 1 arba + 2 pagal Johnson ir Reid (1970) skaitmeninę klasifikavimo sistemą) nustatyti laboratoriniais tyrimais 3–4 sav. po vakcinavimo. Šio sunkumo pažeidimai neturės įtakos viščiukų augimui.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojus vakciną, apsauga nuo užsikrėtimo kokcidijomis stiprėja dėl natūralaus užsikrėtimo, todėl būtina žinoti, kad bet kokia antikokcidinė medžiaga, naudota po vakcinavimo, gali sumažinti efektyvios apsaugos trukmę. Tai yra ypatingai svarbu 4 sav. po vakcinavimo.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti viščiukams per burną purškiant ant lesalo, purškiant ant viščiukų arba girdant su geriamuoju vandeniu. Vieną vakcinos dozę (0,004 ml neskiestos vakcinos) reikia skirti viščiukams nuo 1 iki 9 d. amžiaus imtinai.

Prieš naudojimą talpyklę reikia stipriai kratyti 30 sekundžių, kad būtų užtikrinta, jog oocistų suspensija yra vienalytė.

a) Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Vaistą galima naudoti su vandeniu vamzdinėse girdylose, pirmą kartą patalpinus vienadienius viščiukus ir užtikrinus, kad taikomas metodas leidžia visiems viščiukams gerti vienodai vandens, išvengiant oocistų nuosėdų. Pavyzdžiui, toliau aprašyti metodai buvo sėkmingi.

Vakciną reikia atskiesti šaltame vandenyje iš čiaupo, kad 1 dozės koncentracija būtų 2 ml. Reikia užtikrinti, kad flakonas būtų ištuštintas visiškai, praskalaujant vandenyje, naudojamame vakcinai skiesti, o atskiestą vakciną reikia gerai išmaišyti prieš pat naudojimą. Reikia apskaičiuoti bendrą girdymo sistemoje naudotino vandens kiekį, vidutinį paukščių skaičių kiekvienoje girdymo linijoje, taigi ir linijų skaičių, ir reikalingą atskiestos vakcinos kiekį. Naudojant stacionarias girdymo linijas, likus 1–2 val. iki vakcinavimo rekomenduojama paukščiams neduoti gerti. Kiekvieną girdymo liniją reikia ištuštinti ir užpildyti atskiesta vakcina prieš pat leidžiant viščiukams pasiekti lašintuvus. Girdymo linijas galima užpildyti (apie 1 l) pradiniu indikatoriumi (pvz., pienu), kuris parodys, kada linija visiškai užsipildė ir ją galima uždaryti neprarandant vakcinos. Išgėrus atskiestą vakciną, linijas reikia užpildyti paprastu geriamuoju vandeniu. Jei girdymo linijas galima laikinai prijungti prie recirkuliacinės sistemos, rekomenduojama vakciną skiesti laikiname rezervuare, esančiame cirkuliacinėje sistemoje, užtikrinant, kad likusi dalis vakcinos visą laiką būtų gerai sumaišoma. Norint tolygiai paskirstyti oocistas, atskiestai vakcinai reikia leisti tekėti girdymo vamzdžiais prieš leidžiant paukščiams ją gerti.

Minėtuose pavyzdžiuose pateikiamos pagrindinės nuostatos, kuriomis privalu remtis pritaikant tam tikrą vamzdinę girdymo sistemą.

Dėl sunkumų, susijusių su labai jaunų paukščių gėrimu iš lašelinių girdyklų, ypač reikia pasirūpinti, kad būtų užtikrinta, jog 1–3 d. amžiaus viščiukai gertų pakankamai vandens, vakcinuojant šiuo metodu.

Be to, gali būti teikiama pirmenybė vakcinuoti 5–9 d. amžiaus paukščius naudojant papildomas girdyklas. Kai kada ūkiuose, naudojančiuose lašelines girdyklas, pirmąsias 4–5 d. paukščiai girdomi iš papildomų girdyklų. Tai gali būti fontano ar nedidelio varpo tipo girdyklos, kurios automatiškai užpildomos iš lašelinių girdyklų linijos. Jei kiekviena papildoma girdykla iš linijos užpildoma individualiai, tuomet vakcinavimo metodas yra iš esmės panašus kaip ir varpo formos girdykloms. Tačiau, jei šios girdyklos užpildomos viena po kitos iš vienintelio lašintuvo, gali kilti problemų dėl oro kaupimosi 1–2 val. atjungus vandenį paukščiams prieš vakcinavimą. Tokiu atveju gali būti labiau tinkama vakciną pirmiau atskiesti tinkamoje talpyklėje, pvz., vandens inde, ir supilti atskiestą vakciną į kiekvieną girdyklą, kaip ir fontano tipo girdykloms.

SVARBU

Vakcinos negalima pilti į pagrindinę girdymo sistemos talpą. Vakcina per smarkiai atsiskiestų ir oocistos nebebūtų suspensijos būsenos.

b) *Naudojimas su lesalu*

Būtina pasirinkti tokį naudojimo metodą, kad visas paukščiams prieinamo lesalo paviršius būtų apipurkštas greitai ir tolygiai. Vakciną galima purkšti stambiais lašais, atskiestą vandeniu. Vakciną reikia atskiesti šaltame vandenyje iš čiaupo, kad 1 dozės koncentracija būtų 0,4 ml (1 000 Paracox-8 vet. dozių reikia skiesti 400 ml vandens, 5 000 Paracox-8 vet. dozių reikia skiesti 2 l vandens). Reikia užtikrinti, kad flakonas būtų ištuštintas visiškai, praskalaujant vandenyje, naudojamame vakcinai skiesti, o purškiant vakciną, reikia užtikrinti, kad jos talpyklė būtų reguliariai suplakama, kad oocistos nenusėstų ant dugno.

c) *Naudojimas purškiant ant viščiukų*

Atskiestos vakcinos dozė yra 0,21 ml vienam paukščiui, išpurškiant ją stambiais lašais. Reikia nustatyti purkštuvo išpurškiamą kiekį, reikalingą 100 paukščių. Šį kiekį reikia padauginti iš 50, norint nustatyti bendrą atskiestos vakcinos kiekį, reikalingą 5 000 dozių (arba iš 10 – 1 000 dozių). T. y. 5 000 atskiestos vakcinos dozių paruošimui iš viso reikia $0,21 \times 5\,000 = 1\,050$ ml atskiestos vakcinos, kur vakcina, skiediklis ir vanduo yra pasiskirstę kaip nurodyta toliau:

1. 20 ml Paracox-8 vet. vakcinos (1 flakonas);
2. 500 ml skiediklio (1 butelis);
3. iki 1 050 ml užpildyti vandeniu iš čiaupo.

T. y. 1 000 atskiestos vakcinos dozių paruošimui iš viso reikia $0,21 \times 1\,000 = 210$ ml atskiestos vakcinos, kur vakcina, skiediklis ir vanduo yra pasiskirstę kaip nurodyta toliau:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vakcinos (1 flakonas);
2. 100 ml skiediklio (1 butelis);
3. iki 210 ml užpildyti vandeniu iš čiaupo.

Skiediklyje yra raudono dažiklio ir ksantano dervos, kurie abu gerina vakcinos įsisavinimą. Vakcinos skiedimui naudojamas vanduo turi būti šviežias, vėsus ir neužterštas. Vakcinos paruošimui reikia naudoti švarias talpykles. Reikia 5 000 dozių (arba 1 000 dozių) Paracox-8 vet. flakoną stipriai kratyti 30 sekundžių, kad būtų užtikrinta oocistų resuspensija. Reikia visiškai ištuštinti flakono turinį, praskalaujant nedideliu kiekiu vandens, naudojamu vakcinai skiesti. Reikia visiškai ištuštinti skiediklio butelio turinį, praskalaujant likusiu vandens kiekiu ir maišyti, kol susidarys vienalytis tirpalas. Vakcinos tirpalą reikia supilti į skiediklio tirpalą ir kruopščiai išmaišyti. Atskiestą vakciną reikia supilti į aplikatoriaus rezervuarą ir purkšti ant paukščių tolygiai stambiais lašais. Būtina įsitikinti, kad visas dėžės su viščiukais vidinio paviršiaus plotas apipurkštas tolygiai. Reikia palikti paukščius dėžėje bent 30 min. gerai apšviestoje vietoje, kad jie galėtų pasivalyti savo plunksnas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Smarkiai perdozavus (5 ar daugiau kartų) laikinai gali sumažėti paros grynojo svorio prieaugis.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AN01.

Paracox-8 vet. yra nusilpninta, gyva kokcidijozės vakcina viščiukams, skirta naudoti per burną. Patekusi į viščiukų organizmą, ji skatina specifinį imunitetą laukinėms *Eimeria* rūšies padermėms, esančioms šioje vakcinoje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, rekomenduotą naudoti purškimui.

5.2. Tinkamumo laikas

Paracox-8 vet.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 33 sav.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų

Tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Paracox-8 vet.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų

Laikyti 2–25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Paracox-8 vet.

PETG flakonai, užkimšti brombutilinais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 4 ml vakcinos flakonas (1 000 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml vakcinos flakonas (5 000 dozių).

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų

PET buteliai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Naudojant purškimui ant viščiukų, vakcina tiekama kartu su atitinkamu kiekiu skiediklio:

100 ml skiediklio butelis (1 000 - čiui dozių);

500 ml skiediklio butelis (5 000 - čiams dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1331/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-09-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-05-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ 4 ml ir 20 ml flakonams****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Paracox-8 vet., suspensija geriamajai suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Oocistų 0,004 ml dozėje:

<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	1 000
<i>E. necatrix</i> HP	500
<i>E. praecox</i> HP	100
<i>E. tenella</i> HP	500

3. PAKUOTĖS DYDIS

4 ml (1 000 dozių)

20 ml (5 000 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Purškimui ant viščiukų reikia naudoti skiediklį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį arba atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1331/001
LT/2/01/1331/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**PETG 4 ml ir 20 ml flakonams****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Paracox-8 vet.

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

0,004 ml dozėje:

<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	1 000
<i>E. necatrix</i> HP	500
<i>E. praecox</i> HP	100
<i>E. tenella</i> HP	500

4 ml (1 000 dozių)

20 ml (5 000 dozių)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį ar atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
SKIEDIKLIO (ETIKETĖ)**
Etiketės 100 ml ir 500 ml buteliams

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų

100 ml

500 ml

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą perskaityti Paracox-5/-8 vet. pakuotės lapelį.

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2–25 °C temperatūroje.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

7. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Paracox-8 vet., suspensija geriamajai suspensijai ruošti vištoms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,004 ml vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų sporuliavusių oocistų, gautų iš aštuonių iš anksto nusilpnintų kokcidijų linijų:

<i>E. acervulina</i> HP	500* dozėje,
<i>E. brunetti</i> HP	100* dozėje,
<i>E. maxima</i> CP	200* dozėje,
<i>E. maxima</i> MFP	100* dozėje,
<i>E. mitis</i> HP	1 000* dozėje,
<i>E. necatrix</i> HP	500* dozėje,
<i>E. praecox</i> HP	100* dozėje,
<i>E. tenella</i> HP	500* dozėje.

*Pagal gamintojo atliekamą *in vitro* skaičiavimo procedūrą maišymo ir serijos išleidimo į rinką metu.

Skiediklyje, skirtame purkšti ant viščiukų:
karmino rūgštis (raudonas dažiklis, E120),
ksantano derva (E415).

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Purškiant ant lesalo arba naudojant su geriamuoju vandeniu

Sveikiems viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti užsikrėtimą ir klinikinius *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* ir *E. tenella* sukeltos kokcidijozės požymius.

Imuniteto pradžia: pradeda formotis 10 d. laikotarpiu po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 36 sav., kai paukščiai laikomi patalpose, kur yra sąlygos oocistoms recirkuliuoti.

Purškiant ant viščiukų

Viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* ir *E. tenella* sukeltos kokcidijozės:

- norint sumažinti *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* ir *E. tenella* oocistų išskyrimą;
- norint sumažinti svorio prieaugio netekimą dėl *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* ir *E. tenella*.

Imuniteto pradžia: 21 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 10 sav.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Lesalai ir vanduo, tiekiami bet kuriame etape prieš ar po vakcinavimo, turi būti be antikokcidinių medžiagų, įskaitant sulfonamidus ir antibakterines medžiagas, veikiančius antikokcidiškai.

Vakcinoje yra gyvų kokcidinių oocistų ir jos veikimo efektyvumas priklauso nuo vakcinos linijų dauginimosi paukščių organizme. Dažnai praėjus 1–3 sav. po vakcinavimo ar vėliau, vakcinuotų paukščių virškinimo trakte įprasta aptikti oocistų. Daugiausia tai būna vakcinos oocistos, su paukščių išmatomis išskirtos į pakratus ir patekusios atgal į virškinimo traktą. Tai užtikrina tinkamą pulko apsaugą nuo visų tų pačių patogeninių *Eimeria* rūšių padermių, kurios yra vakcinoje.

Viščiukai turi būti sveiki ir laikomi ant kraiku padengtų grindų. Tarp auginimo ciklų kraikas turi būti pašalintas, patalpos gerai išvalytos ir dezinfekuotos, siekiant iki minimumo sumažinti jų patekimą į kitą pulką. Tai sumažins galimybę pasireikšti lauko kokcidiozei, kol naujas pulkas įgys reikiamą apsaugą.

Jei vienadieniai viščiukai vakcinuojami girdant iš lašelinių girdyklų, ypač svarbu užtikrinti, kad jie visi geria vandenį.

Negalima vakcinos pilti į sausas girdyklas.

Prieš naudojimą būtina įsitikinti, kad visa vakcinavimo įranga yra kruopščiai išvalyta.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Purškimui ant viščių vakciną reikia atskiesti skiedikliu, skirtu purkšti ant viščių.

Po naudojimo nedelsiant reikia plauti rankas.

Purškiant vakciną, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones – kaukę ir akių apsaugą.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojus vakciną, apsauga nuo užsikrėtimo kokcidijomis stiprėja dėl natūralaus užsikrėtimo, todėl būtina žinoti, kad bet kokia antikokcidinė medžiaga, naudota po vakcinavimo, gali sumažinti efektyvios apsaugos trukmę. Tai yra ypač svarbu 4 sav. po vakcinavimo.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Smarkiai perdozavus (5 ar daugiau kartų) laikinai gali sumažėti paros grynojo svorio prieaugis.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, rekomenduotą naudoti purškimui.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Žarnyno pažeidimai ¹ .
---	-----------------------------------

¹ Nesunkūs žarnyno pažeidimai, pvz., *E. acervulina*, *E. necatrix* ir *E. tenella* (pažeidimo balas – + 1 arba + 2 pagal Johnson ir Reid (1970) skaitmeninę klasifikavimo sistemą) nustatyti laboratoriniais tyrimais 3–4 sav. po vakcinavimo. Šio sunkumo pažeidimai neturės įtakos viščiukų augimui.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti viščiukams per burną purškiant ant lesalo, purškiant ant viščiukų arba girdant su geriamuoju vandeniu. Vieną vakcinos dozę (0,004 ml neskiestos vakcinos) reikia skirti viščiukams nuo 1 iki 9 d. amžiaus imtinai. Prieš naudojimą talpyklę reikia stipriai kratyti 30 sekundžių, kad būtų užtikrinta, jog oocistų suspensija yra vienalytė.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

a) naudojimas su geriamuoju vandeniu

Vaistą galima naudoti su vandeniu vamzdinėse girdyklose, pirmą kartą patalpinus vienadienius viščiukus ir užtikrinus, kad taikomas metodas leidžia visiems viščiukams gerti vienodai vandens, išvengiant oocistų nuosėdų. Pavyzdžiui, toliau aprašyti metodai buvo sėkmingi.

Vakciną reikia atskiesti šaltame vandenyje iš čiaupo, kad 1 dozės koncentracija būtų 2 ml. Reikia užtikrinti, kad flakonas būtų ištuštintas visiškai, praskalaujant vandenyje, naudojamame vakcinai skiesti, o atskiestą vakciną reikia gerai išmaišyti prieš pat naudojimą. Reikia apskaičiuoti bendrą girdymo sistemoje naudotino vandens kiekį, vidutinį paukščių skaičių kiekvienoje girdymo linijoje, taigi ir linijų skaičių, ir reikalingą atskiestos vakcinos kiekį. Naudojant stacionarias girdymo linijas, likus 1–2 val. iki vakcinavimo rekomenduojama paukščiams neduoti gerti. Kiekvieną girdymo liniją reikia ištuštinti ir užpildyti atskiesta vakcina prieš pat leidžiant viščiukams pasiekti lašintuvus. Girdymo linijas galima užpildyti (apie 1 l) pradiniu indikatoriumi (pvz., pienu), kuris parodys, kada linija visiškai užsipildė ir ją galima uždaryti neprarandant vakcinos. Išgėrus atskiestą vakciną, linijas reikia užpildyti paprastu geriamuoju vandeniu. Jei girdymo linijas galima laikinai prijungti prie recirkuliacinės sistemos, rekomenduojama vakciną skiesti laikiname rezervuare, esančiame cirkuliacinėje sistemoje, užtikrinant, kad likusi dalis vakcinos visą laiką būtų gerai sumaišoma. Norint tolygiai paskirstyti oocistas, atskiestai vakcinai reikia leisti tekėti girdymo vamzdžiais prieš leidžiant paukščiams ją gerti. Minėtuose pavyzdžiuose pateikiamos pagrindinės nuostatos, kuriomis privalu remtis pritaikant tam tikrą vamzdinę girdymo sistemą. Dėl sunkumų, susijusių su labai jaunų paukščių gėrimu iš lašelių girdyklų, ypač reikia pasirūpinti, kad būtų užtikrinta, jog 1–3 d. amžiaus viščiukai gertų pakankamai vandens, vakcinuojant šiuo metodu.

Be to, gali būti teikiama pirmenybė vakcinuoti 5–9 d. amžiaus paukščius naudojant papildomas girdyklas. Kai kada ūkiuose, naudojančiuose lašelines girdyklas, pirmąsias 4–5 d. paukščiai girdomi iš

papildomų girdyklų. Tai gali būti fontano ar nedidelio varpo tipo girdyklos, kurios automatiškai užpildomos iš lašelinių girdyklų linijos. Jei kiekviena papildoma girdykla iš linijos užpildoma individualiai, tuomet vakcinavimo metodas yra iš esmės panašus kaip ir varpo formos girdykloms. Tačiau, jei šios girdyklos užpildomos viena po kitos iš vienintelio lašintuvo, gali kilti problemų dėl oro kaupimosi 1–2 val. atjungus vandenį paukščiams prieš vakcinavimą. Tokiu atveju gali būti labiau tinkama vakciną pirmiau atskiesti tinkamoje talpyklėje, pvz., vandens inde, ir supilti atskiestą vakciną į kiekvieną girdyklą, kaip ir fontano tipo girdykloms.

SVARBU

Vakcinos negalima pilti į pagrindinę girdymo sistemos talpą. Vakcina per smarkiai atsiskiestų ir oocistos nebebūtų suspensijos būsenos.

b) *naudojimas su lesalu.*

Būtina pasirinkti tokį naudojimo metodą, kad visas paukščiams prieinamo lesalo paviršius būtų apipurkštas greitai ir tolygiai. Vakciną galima purkšti stambiais lašais, atskiestą vandeniu. Vakciną reikia atskiesti šaltame vandenyje iš čiaupo, kad 1 dozės koncentracija būtų 0,4 ml (1 000 Paracox-8 vet. dozių vakcinos reikia skiesti 400 ml vandens, 5 000 Paracox-8 vet. dozių reikia skiesti 2 l vandens). Reikia užtikrinti, kad flakonas būtų ištuštintas visiškai, praskalaujant vandeniu, naudojamame vakcinai skiesti, o purškiant vakciną, reikia užtikrinti, kad jos talpyklė būtų reguliariai suplakama, kad oocistos nenusėstų ant dugno.

c) *naudojimas purškiant ant viščiukų.*

Atskiestos vakcinos dozė yra 0,21 ml vienam paukščiui, išpurškiant ją stambiais lašais. Reikia nustatyti purkštuvu išpurškiamą kiekį, reikalingą 100 paukščių. Šį kiekį reikia padauginti iš 50, norint nustatyti bendrą atskiestos vakcinos kiekį, reikalingą 5 000 dozių (arba iš 10 – 1 000 dozių).

T. y. 5 000 atskiestos vakcinos dozių paruošimui iš viso reikia $0,21 \times 5\,000 = 1\,050$ ml atskiestos vakcinos, kur vakcina, skiediklis ir vanduo yra pasiskirstę kaip nurodyta toliau:

1. 20 ml Paracox-8 vet. vakcinos (1 flakonas);
2. 500 ml skiediklio (1 butelis);
3. Iki 1 050 ml užpildyti vandeniu iš čiaupo.

T. y. 1 000 atskiestos vakcinos dozių paruošimui iš viso reikia $0,21 \times 1\,000 = 210$ ml atskiestos vakcinos, kur vakcina, skiediklis ir vanduo yra pasiskirstę kaip nurodyta toliau:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vakcinos (1 flakonas);
2. 100 ml skiediklio (1 butelis);
3. Iki 210 ml užpildyti vandeniu iš čiaupo.

Skiediklyje yra raudonos dažančios medžiagos ir ksantano dervos, jie abu gerina vakcinos įsisavinimą. Vakcinos skiedimui naudojamas vanduo turi būti šviežias, vėsus ir neužterštas.

Vakcinos paruošimui reikia naudoti švarias talpykles. Reikia 5 000 dozių (arba 1 000 dozių) Paracox-8 vet. flakoną stipriai kratyti 30 sekundžių, kad būtų užtikrinta oocistų resuspensija. Reikia visiškai ištuštinti flakono turinį, praskalaujant nedideliu kiekiu vandens, naudojamu vakcinai skiesti. Reikia visiškai ištuštinti skiediklio butelio turinį, praskalaujant likusiu vandens kiekiu ir maišyti, kol susidarys vienalytis tirpalas. Vakcinos tirpalą reikia supilti į skiediklio tirpalą ir kruopščiai išmaišyti. Atskiestą vakciną reikia supilti į aplikatoriaus rezervuarą ir purkšti ant paukščių tolygiai stambiais lašais. Būtina įsitikinti, kad visas dėžės su viščiukais vidinio paviršiaus plotas apipurkštas tolygiai. Reikia palikti paukščius dėžėje bent 30 min. gerai apšviestoje vietoje, kad jie galėtų pasivalyti savo plunksnas.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Paracox-8 vet.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų

Laikyti 2–25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/01/1331/001-002

Pakuočių dydžiai

Paracox-8 vet.

Dėžutė, kurioje yra vienas 4 ml vakcinės flakonas (1 000 dozių) arba vienas 20 ml vakcinės flakonas (5 000 dozių).

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų

Naudojant purškimui ant viščiukų, vakcina tiekama kartu su atitinkamu kiekiu skiediklio:

100 ml skiediklio butelis (1 000 - čiui dozių);

500 ml skiediklio butelis (5 000 - čiams dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-05-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai
Tel: + 37052196111

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą¹:
MSD Animal Health UK Limited.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Jungtinė Karalystė

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
Ispanija

[¹ Spausdintame pakuotės lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.]

17. Kita informacija

Bet kurioje gyvūnų populiacijoje gali būti mažas skaičius gyvūnų, kuriems nesusidaro pilnas atsakas į vakcinavimą. Vakcinavimo sėkmė priklauso nuo tinkamo vakcinos naudojimo kartu su gyvūno gebėjimu atsakyti į jį. Tam įtakos gali turėti tokie veiksniai kaip genetinė sandara, gretutinė infekcija, amžius, motininių antikūnų buvimas, mitybos būklė, kartu naudojami vaistai ir stresas.

Paracox-8 vet. yra nusilpninta, gyva kokcidijozės vakcina viščiukams, skirta naudoti per burną. Patekusi į viščiukų organizmą, ji skatina specifinį imunitetą laukinėms *Eimeria* rūšies padermėms, esančioms šioje vakcinoje.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.