

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Paracox-8 vet. suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas 0,004 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Sporulētas oocistas, kas iegūtas no astoņām ātraudzīgām kokcīdiu līnijām:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms HP, dzīvas	500 oocistas*
<i>Eimeria brunetti</i> , celms HP, dzīvas	100 oocistas*
<i>Eimeria maxima</i> , celms CP, dzīvas	200 oocistas*
<i>Eimeria maxima</i> , celms MFP, dzīvas	100 oocistas*
<i>Eimeria mitis</i> , celms HP, dzīvas	1000 oocistas*
<i>Eimeria necatrix</i> , celms HP, dzīvas	500 oocistas*
<i>Eimeria praecox</i> , celms HP, dzīvas	100 oocistas*
<i>Eimeria tenella</i> , celms HP, dzīvas	500 oocistas*

*Saskaņā ar ražotāja *in vitro* veiktajiem mērījumiem maisīšanas un sērijas izlaides laikā.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Suspensija:
Nātrijs hlorīds
Dinātrijs fosfāts (hidrāts)
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hlorīds
Attīrīts ūdens
Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām:
Košenils (sarkanā krāsviela, E120)
Ksantāna sveķi (E415)
Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

Vakcīna: ūdens suspensija.

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām: daļēji necaurspīdīgs, sarkans, viskozs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Izsmidzinot uz barības vai lietojot dzeramajā ūdenī

Cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu kokcidiozes infekciju un klīniskās pazīmes, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* un *E. tenella*.

Imunitātes iestāšanās: sāk veidoties 10 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 36 nedēļas, kad putni tiek turēti apstākļos, kas ļauj oocistām atkārtot vairošanās ciklu.

Izsmidzinot uz cāļiem

Cāļu aktīvai imunizācijai pret kokcidiozi, kuras izraisītāji ir *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* un *E. tenella*:

- lai samazinātu *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* un *E. tenella* oocistu izdalīšanos;

- lai samazinātu svara pieauguma zudumu, ko izraisa *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* un *E. tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 10 nedēļas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Barība un ūdens, kas tiek piegādāti jebkurā laikā pirms vai pēc vakcinācijas, nedrīkst saturēt pretkokcīdiu līdzekļus, tostarp sulfonamīdus un antibakteriālas zāles, kam piemīt pretkokcīdiu iedarbība.

Vakcīna satur dzīvas kokcīdiu oocistas un imunitātes veidošanās ir atkarīga no vakcīnā iekļauto celmu spējas vairoties cāļu organismā.

Parasti vakcinēto putnu kuņģa-zarnu traktā oocistas atrodamas 1 - 3 nedēļas vai vēlāk pēc vakcinācijas. Visticamāk, šīs ir vakcīnas oocistas, kas atkārtoti nonākušas putnu organismā no pakaišiem. Tas nodrošina apmierinošu ganāmpulka aizsardzību pret visiem *Eimeria* patogēnajiem celmiem, kas iekļauti vakcīnā.

Cāļiem jābūt veseliem un jābūt audzētiem uz pakaišiem.

Lai mazinātu pārnesi uz nākamo ganāmpulku, starp audzēšanas cikliem pakaiši jāizvāc un novietne rūpīgi jāiztīra un jādezinficē. Tas samazina kokcīdiu savairošanos vidē pirms atbilstošas ganāmpulka aizsardzības izveidošanās. Īpaši jā rūpējas par to, lai nodrošinātu, ka visi cāļi dzer ūdeni, ja 1 dienas vecumā tiek vakcināti, izmantojot nipelveida dzirdnes. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visas vakcinēšanas iekārtas ir rūpīgi iztīrītas. Neievietot zāles sausās dzirdnēs.

Jebkurā dzīvnieku populācijā var būt neliels skaits indivīdu, kuriem neveidojas pilnīga imūnatbildes reakcija uz vakcināciju. Veiksmīga vakcinācija ir atkarīga no vakcīnas pareizas ievadīšanas, kā arī no dzīvnieku imunitātes reakcijas. To var ietekmēt tādi faktori kā ģenētiskā konstitūcija, blakus infekcijas, vecums, no mātes iegūto antivielu klātbūtne, ēdināšanas apstākļi, vienlaicīga citu zāļu lietošana un stress.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietojot izsmidzināšanai uz cāļiem, vakcīna jāatšķaida, izmantojot "Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām".

Tūlīt pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Izsmidzinot vakcīnu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver pieguļošu aizsargmasku un aizsargbrilles.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Zarnu bojājumi ¹ .
---	-------------------------------

¹ Viegli zarnu bojājumi laboratoriskajās analīzēs 3-4 nedēļas pēc vakcinācijas, piemēram, *E. acervulina*, *E. necatrix* un *E. tenella* (bojājumu vērtējums +1 vai +2, izmantojot *Johnson* un *Reid* (1970) skaitlisko vērtēšanas sistēmu). Šāda smaguma bojājumi neietekmēs vistu sniegumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā aizsardzība pret kokaīdiju infekciju pēc vakcinācijas tiek iegūta dabīgā veidā, jāņem vērā, ka, jebkurā laikā pēc vakcinācijas lietojot jebkākus terapeitiskus līdzekļus, kam piemīt pretkokaīdiju iedarbība, var tikt saīsināts efektīvās aizsardzības laiks. Īpaši svarīgi tas ir četras nedēļas pēc vakcinācijas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai cāļiem, izsmidzinot uz barības, izsmidzinot uz cāļiem vai lietojot dzeramajā ūdenī. Viena deva (0,004 ml neatšķaidītas vakcīnas) jālieto cāļiem, sākot no 1 līdz 9 dienu vecumam ieskaitot.

Pirms lietošanas flakonu 30 sekundes saskalināt, lai nodrošinātu homogēnu oocistu suspensiju.

a) *Lietošanai dzeramajā ūdenī*

Zāles var lietot ar ūdeni caur dzirdināšanas līnijām, sākot no cāļu iemitināšanas novietnē vienas dienas vecumā, raugoties, lai tiktu izmantota tāda procedūra, kas nodrošina, ka ūdeni ar vakcīnu vienmērīgi

patērē visi cāļi, izvairoties no oocistu nogulsnešanās. Piemēram, sekojošas metodes ir pierādītas kā sekmīgas:

Vakcīna jāatšķaida ar aukstu krāna ūdeni līdz koncentrācijai 1 deva uz 2 ml. Flakonu vajadzētu pilnībā iztukšot, izskalojot to ar vakcīnas atšķaidīšanai lietoto ūdeni, un neilgi pirms lietošanas atšķaidītā vakcīna kārtīgi jāsamaisa. Aprēķiniet kopējo ūdens daudzumu, kuru paredzēts lietot dzirdināšanas sistēmā, putnu vidējo skaitu uz vienu dzirdināšanas līniju un pēc tam arī dzirdināšanas līniju skaitu un vajadzīgo atšķaidītās vakcīnas daudzumu. Statisku dzirdināšanas līniju gadījumā ieteicams, lai putni pirms ūdens padeves 1 - 2 stundas būtu turēti izslāpuši. Pirms putniem tiek ļauts piekļūt nipeļveida dzirdnēm, katra līnija jāiztukšo un zem spiediena jāuzpilda ar atšķaidīto vakcīnu. Lai pārliecinātos, ka dzirdināšanas līnija piepildījies līdz galam un var tikt aizvērta, var izmantot aptuveni 1 litru indikatora šķīdumu (piem., piena), tādējādi izvairoties no vakcīnas neracionālas izmantošanas. Kad uzpildīta visa atšķaidītā vakcīna, ieslēdziet ūdens padevi. Ja tiek izmantotas dzirdināšanas līnijas, kas uz laiku pieslēgtas recirkulācijas sistēmai, ieteicams, lai vakcīnas atšķaidīšana tiktu veikta pagaidu rezervuārā, kas ir cirkulācijas sistēmas sastāvdaļa, nodrošinot to, lai saturs jebkurā laikā būtu labi samaisīts. Lai panāktu oocistu vienmērīgu maisījumu, atšķaidītajai vakcīnai jāļauj cirkulēt caur dzirdināšanas līnijām, pirms putniem atļauj to dzert.

Iepriekš minētie piemēri paredzēti kā vadlīnijas, kas paskaidro principus, pēc kuriem jāvadās, izmantojot katru konkrēto dzirdināšanas sistēmu.

Grūtību dēļ, kas saistītas ar ļoti jaunu putnu piesaistīšanu dzeršanai no nipeļveida dzirdnes, īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai nodrošinātu, ka 1 - 3 dienas veci cāļi lieto pietiekamu ūdens daudzumu vakcīnas uzņemšanai, vakcinējot ar šo metodi.

Kā alternatīvu laikā no 5. līdz 9. dienai var izvēlēties vakcināciju, izmantojot papildu dzirdnes. Parasti fermās, kur izmanto nipeļveida dzirdināšanas iekārtu līnijas, papildu dzirdnes nodrošina pirmajās 4 - 5 dienās. Tās var būt avota tipa vai mazas zvanveida dzirdnes, kuras automātiski tiek uzpildītas no nipeļveida dzirdināšanas iekārtu līnijām. Ja katra šāda tipa papildu dzirdne pildās individuāli no līnijas, vakcinācijas metode zvanveida dzirdņu gadījumā būtībā ir identiska. Tomēr, ja šīs dzirdnes pildās no viena nipeļa, iespējamās problēmas, ko rada gaisa nosprostojumi pēc tam, kad šāda tipa dzirdnes tiek atvienotas, lai putniem 1 - 2 stundas pirms vakcinācijas nebūtu pieejams ūdens. Šādā gadījumā var būt lietderīgi sākotnējo vakcīnas izšķīdināšanu veikt piemērotā traukā, piem., lejkannā, un atšķaidīto vakcīnu ieliet katrā dzirdnē.

UZMANĪBU!

Vakcīnu nedrīkst iepildīt ūdensapgādes sistēmas galvenā kolektora tvertnē. Vakcīna varētu būt pārāk atšķaidīta un oocistas varētu nepalikāt suspensijā.

b) *Lietošanai ar barību*

Jāizvēlas tāds lietošanas veids, kas nodrošina ātru un vienmērīgu visas cāļiem pieejamās barības virsmas pārklāšanu. Vakcīnu, atšķaidītu ar ūdeni, var izsmidzināt, izmantojot pulverizatoru ar rupjām sprauslām. Vakcīna jāatšķaida ar aukstu krāna ūdeni līdz koncentrācijai 1 deva uz 0,4 ml (1000 Paracox 8-vet. devas pievieno 400 ml ūdens, 5000 Paracox-8 vet. devas pievieno 2 litriem ūdens). Flakonu vajadzētu pilnībā iztukšot, izskalojot to ar vakcīnas atšķaidīšanai lietoto ūdeni, un lietošanas laikā rezervuāru vajadzētu regulāri saskalināt, lai izvairītos no oocistu nogulsnešanās.

c) *Izsmidzināšanai uz cāļiem*

Jālieto tāds daudzums vakcīnas, lai katrs putns saņemtu 0,21 ml atšķaidītas vakcīnas; vakcīnas izsmidzināšanai izmanto smidzinātāju ar lielām atverēm. Nosakiet izsmidzināšanas iekārtas kapacitāti, pamatojoties uz 100 putniem vajadzīgo daudzumu. Reiziniet šo daudzumu ar 50, lai iegūtu kopējo vajadzīgo atšķaidītās vakcīnas daudzumu 5000 devām (vai ar 10 - 1000 devām).

T.i., atšķaidītās vakcīnas 5000 devu pagatavošanai ir nepieciešams kopā $0,21 \times 5000 = 1050$ ml atšķaidītās vakcīnas, un tas šādi jāsadala starp vakcīnu, šķīdinātāju un ūdeni:

1. 20 ml Paracox-8 vet. vakcīnas (1 flakons),

2. 500 ml šķīdinātāja (1 pudele),
3. piepilda līdz 1050 ml ar krāna ūdeni.

T.i., atšķaidītas vakcīnas 1000 devu pagatavošanai ir nepieciešams kopā $0,21 \times 1000 = 210$ ml atšķaidītas vakcīnas, un tas šādi jāsadala starp vakcīnu, šķīdinātāju un ūdeni:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vakcīnas (1 flakons),
2. 100 ml šķīdinātāja (1 pudele),
3. piepilda līdz 210 ml ar krāna ūdeni.

Šķīdinātājs satur sarkano krāsvielu un ksantāna sveķus, abi paredzēti labākai vakcīnas uzņemšanai. Ūdenim, ko izmanto vakcīnas atšķaidīšanai, jābūt svaigam, vēsam un bez piesārņojuma. Vakcīnas pagatavošanai lietojiet tīru trauku. 30 sekundes enerģiski saskaliniet 5000 Paracox-8 vet. devu (vai 1000 devu) flakonu, lai nodrošinātu oocistu suspensijas atjaunošanos. Pilnībā iztukšojiet flakona saturu, izskalojot flakonu ar nelielu daudzumu vakcīnas atšķaidīšanai lietotā ūdens. Pilnībā iztukšojiet šķīdinātāja pudeles saturu, izskalojot pudeli ar atlikušo ūdens daudzumu, un samaisiet, līdz tiek iegūts viendabīgs šķīdums. Pievienojiet vakcīnas šķīdumu šķīdinātāja šķīdumam un kārtīgi sajauciet. Ielejiet atšķaidīto vakcīnu izsmidzinātāja rezervuārā un vienmērīgi izsmidziniet tā saturu pār putniem, izmantojot izsmidzinātāju ar lielām atverēm. Raugieties, lai kontrolēti, vienmērīgi tiktu aptverta visas telpas, kurā atrodas cāļi, iekšējā virsma. Atstājiet putnus telpā vismaz 30 minūtes labi apgaismotā zonā, lai dotu laiku putniem tīrīt spalvas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Smaga pārdozēšana (5 reizes vai vairāk) var izraisīt īslaicīgu ikdienas svara pieauguma samazināšanos.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI01AN01.

Paracox-8 vet. ir novājinātu, dzīvu kociidiju vakcīna iekšķīgai lietošanai vistām.

Lietojot cāļiem, tiem rodas specifiska imunitāte pret šajā vakcīnā iekļautajiem dabiskajiem *Eimeria* celmiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai izsmidzinot.

5.2. Derīguma termiņš

Paracox-8 vet.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 33 nedēļas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām

Derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Paracox-8 vet.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām

Uzglabāt temperatūrā 2 °C – 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Paracox-8 vet.

PETG flakoni ar brombutila aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 4 ml vakcīnas (1000 devas).

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 20 ml vakcīnas (5000 devas).

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām

PET pudeles ar gumijas aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Lietošanai, izsmidzinot uz cāļiem, vakcīna tiek piegādāta kopā ar atbilstošu šķīdinātāja tilpumu:

100 ml šķīdinātāja pudele (1000 devām);

500 ml šķīdinātāja pudele (5000 devām).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/04/0003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/11/2004

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE 4 ml un 20 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Paracox-8 vet. suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Oocistas vienā devā (0,004 ml):

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4 ml (1000 devas)
20 ml (5000 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
Izsmidzināšanai uz cāļiem lietot šķīdinātāju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas/atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/04/0003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PETG 4 ml un 20 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Paracox-8 vet.



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,004 ml devā:

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

4 ml (1000 devas)

20 ml (5000 devas)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas/atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
ŠĶĪDINĀTĀJA (ETIĶETE)
PET pudeļu etiķete 100 ml, 500 ml

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām

100 ml

500 ml

2. MĒRĶSUGAS

Vistas.

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet Paracox-5/-8 vet. lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā 2 – 25 °C.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Paracox-8 vet. suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra vakcīnas 0,004 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Sporulētas oocistas, kas iegūtas no astoņām ātraudzīgām kokcīdiu līnijām:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms HP, dzīvas	500 oocistas*
<i>Eimeria brunetti</i> , celms HP, dzīvas	100 oocistas*
<i>Eimeria maxima</i> , celms CP, dzīvas	200 oocistas*
<i>Eimeria maxima</i> , celms MFP, dzīvas	100 oocistas*
<i>Eimeria mitis</i> , celms HP, dzīvas	1000 oocistas*
<i>Eimeria necatrix</i> , celms HP, dzīvas	500 oocistas*
<i>Eimeria praecox</i> , celms HP, dzīvas	100 oocistas*
<i>Eimeria tenella</i> , celms HP, dzīvas	500 oocistas*

*Saskaņā ar ražotāja *in vitro* veiktajiem mērījumiem maisīšanas un sērijas izlaides laikā.

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām:

Košinels (sarkanā krāsviela E120)

Ksantāna sveķi (E415)

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Izsmidzinot uz barības vai lietojot dzeramajā ūdenī

Cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu kokcidiozes infekciju un klīniskās pazīmes, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* un *E. tenella*.

Imunitātes iestāšanās: sāk veidoties 10 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 36 nedēļas, kad putni tiek turēti apstākļos, kas ļauj oocistām atkārtot vairošanās ciklu.

Izsmidzinot uz cāļiem

Cāļu aktīvai imunizācijai pret kokcidiozi, kuras izraisītāji ir *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* un *E. tenella*:

-lai samazinātu *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* un *E. tenella* oocistu izdalīšanos.

-lai samazinātu svara pieauguma zudumu, ko izraisa *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* un *E. tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 10 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Barība un ūdens, kas tiek piegādāti putniem jebkurā laikā pirms vai pēc vakcinācijas, nedrīkst saturēt pretkocīdiju līdzekļus, tostarp sulfonamīdus un antibakteriālas zāles, kam piemīt pretkocīdiju iedarbība.

Vakcīna satur dzīvas kociidiju oocistas un imunitātes veidošanās ir atkarīga no vakcīnā iekļauto celmu spējas vairoties cāļu organismā. Parasti vakcinēto putnu kuņģa-zarnu traktā oocistas atrodamas 1-3 nedēļas vai vēlāk pēc vakcinācijas. Visticamāk, šīs ir vakcīnas oocistas, kas atkārtoti nonākušas putnu organismā no pakaišiem. Tas nodrošina apmierinošu ganāmpulka aizsardzību pret visiem *Eimeria* patogēnajiem celmiem, kas iekļauti vakcīnā.

Cāļiem jābūt veseliem un jābūt audzētiem uz pakaišiem. Lai mazinātu pārnesei uz nākamo ganāmpulku, starp audzēšanas cikliem pakaiši jāizvāc un novietne rūpīgi jāiztīra un jādezinficē. Tas samazina kociidiju savairošanos vidē pirms atbilstošas ganāmpulka aizsardzības izveidošanās.

Īpaši jā rūpējas par to, lai nodrošinātu, ka visi cāļi dzer ūdeni, ja 1 dienas vecumā tiek vakcinēti, izmantojot nipelveida dzirdnes.

Neievietot zāles sausās dzirdnēs.

Pirms lietošanas pārlicinieties, ka visas vakcinēšanas iekārtas ir rūpīgi iztīrītas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietojot izsmidzināšanai uz cāļiem, vakcīna jāatšķaida, izmantojot "Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām".

Tūlīt pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Izsmidzinot vakcīnu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver pieguļošu aizsargmasku un aizsargbrilles.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Dējējputni:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā aizsardzība pret kociidiju infekciju pēc vakcinācijas tiek iegūta dabīgā veidā, jāņem vērā, ka, jebkurā laikā pēc vakcinācijas lietojot jebkādu terapeitiskus līdzekļus, kam piemīt pretkocīdiju iedarbība, var tikt saīsināts efektīvas aizsardzības laiks. Īpaši svarīgi tas ir četras nedēļas pēc vakcinācijas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Smaga pārdozēšana (5 reizes vai vairāk) var izraisīt īslaicīgu ikdienas svara pieauguma samazināšanos.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai izsmidzinot.

7. Blakusparādības

Vistas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Zarnu bojājumi ¹ .
--	-------------------------------

¹ Viegli zarnu bojājumi laboratoriskajās analīzēs 3-4 nedēļas pēc vakcinācijas, piemēram, *E. acervulina*, *E. necatrix* un *E. tenella* (bojājumu vērtējums +1 vai +2, izmantojot *Johnson* un *Reid* (1970) skaitlisko vērtēšanas sistēmu). Šāda smaguma bojājumi neietekmēs vistu sniegumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai cāļiem, izsmidzinot uz barības, izsmidzinot uz cāļiem vai lietojot dzeramajā ūdenī. Viena deva (0,004 ml neatšķaidītas vakcīnas) jālieto cāļiem, sākot no 1 līdz 9 dienu vecumam ieskaitot. Pirms lietošanas flakons 30 sekundes saskalināt, lai nodrošinātu homogēnu oocistu suspensiju.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

a) Lietošanai dzeramajā ūdenī

Zāles var lietot ar ūdeni caur dzirdināšanas līnijām, sākot no cāļu iemitināšanas novietnē vienas dienas vecumā, raugoties, lai tiktu izmantota tāda procedūra, kas nodrošina, ka ūdeni ar vakcīnu vienmērīgi patērē visi cāļi, izvairoties no oocistu nogulsnešanās. Piemēram, sekojošas metodes ir pierādītas kā sekmīgas:

Vakcīna jāatšķaida ar aukstu krāna ūdeni līdz koncentrācijai 1 deva uz 2 ml. Flakonu vajadzētu pilnībā iztukšot, izskalojot to ar vakcīnas atšķaidīšanai lietoto ūdeni, un neilgi pirms lietošanas atšķaidītā vakcīna kārtīgi jāsamaisa. Aprēķiniet kopējo ūdens daudzumu, kuru paredzēts lietot dzirdināšanas sistēmā, putnu vidējo skaitu uz vienu dzirdināšanas līniju un pēc tam arī dzirdināšanas līniju skaitu un vajadzīgo atšķaidītās vakcīnas daudzumu. Statisku dzirdināšanas līniju gadījumā ieteicams, lai putni pirms ūdens padeves 1 - 2 stundas būtu turēti izslāpuši. Pirms putniem tiek ļauts piekļūt nipelveida dzirdnēm, katra līnija jāiztukšo un zem spiediena jāuzpilda ar atšķaidīto vakcīnu. Lai pārlicinātos, ka dzirdināšanas līnija piepildījies līdz galam un var tikt aizvērta, var izmantot aptuveni 1 litru indikatora šķīdumu (piem., piena), tādējādi izvairoties no vakcīnas neracionālas izmantošanas. Kad uzpildīta visa atšķaidītā vakcīna, ieslēdziet ūdens padevi. Ja tiek izmantotas dzirdināšanas līnijas, kas uz laiku pieslēgtas recirkulācijas sistēmai, ieteicams, lai vakcīnas atšķaidīšana tiktu veikta pagaidu rezervuārā, kas ir cirkulācijas sistēmas sastāvdaļa, nodrošinot to, lai saturs jebkurā laikā būtu labi samaisīts. Lai

panāktu oocistu vienmērīgu maisījumu, atšķaidītajai vakcīnai jāļauj cirkulēt caur dzirdināšanas līnijām, pirms putniem atļauj to dzert. Iepriekš minētie piemēri paredzēti kā vadlīnijas, kas paskaidro principus, pēc kuriem jāvadās, izmantojot katru konkrēto dzirdināšanas sistēmu.

Grūtību dēļ, kas saistītas ļoti jaunu putnu piesaistīšanu dzeršanai no nipeļveida dzirdnes, īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai nodrošinātu, ka 1 - 3 dienas veci cāļi lieto pietiekamu ūdens daudzumu vakcīnas uzņemšanai, vakcinējot ar šo metodi.

Kā alternatīvu, laikā no 5. līdz 9. dienai var izvēlēties vakcināciju, izmantojot papildu dzirdnes. Parasti fermās, kur izmanto nipeļveida dzirdināšanas iekārtu līnijas, papildu dzirdnes nodrošina pirmajās 4 - 5 dienās. Tās var būt avota tipa vai mazas zvanveida dzirdnes, kuras automātiski tiek uzpildītas no nipeļveida dzirdināšanas iekārtu līnijām. Ja katra šāda tipa papildu dzirdne pildās individuāli no līnijas, vakcinācijas metode zvanveida dzirdņu gadījumā būtībā ir identiska. Tomēr, ja šīs dzirdnes pildās no viena nipeļa, iespējamās problēmas, ko rada gaisa nosprostojumi pēc tam, kad šāda tipa dzirdnes tiek atvienotas, lai putniem 1 - 2 stundas pirms vakcinācijas nebūtu pieejams ūdens. Šādā gadījumā var būt lietderīgi sākotnējo vakcīnas izšķīdināšanu veikt piemērotā traukā, piem., lejkannā, un atšķaidīto vakcīnu ieliet katrā dzirdnē.

UZMANĪBU!

Vakcīnu nedrīkst iepildīt ūdensapgādes sistēmas galvenā kolektora tvertnē. Vakcīna varētu būt pārāk atšķaidīta un oocistas varētu nepalikāt suspensijā.

b) Lietošanai ar barību

Jāizvēlas tāds lietošanas veids, kas nodrošina ātru un vienmērīgu visas cāļiem pieejamās barības virsmas pārklāšanu. Vakcīnu, atšķaidītu ar ūdeni, var izsmidzināt, izmantojot pulverizatoru ar rupjām sprauslām. Vakcīna jāatšķaida ar aukstu krāna ūdeni līdz koncentrācijai 1 deva uz 0,4 ml (1000 Paracox-8 vet. devas pievieno 400 ml ūdens, 5000 Paracox-8 vet. devas pievieno 2 litriem ūdens). Flakonu vajadzētu pilnībā iztukšot, izskalojot to ar vakcīnas atšķaidīšanai lietoto ūdeni, un lietošanas laikā rezervuāru vajadzētu regulāri saskalināt, lai izvairītos no oocistu nogulsnešanās.

c) Izsmidzināšanai uz cāļiem

Jālieto tāds daudzums vakcīnas, lai katrs putns saņemtu 0,21 ml atšķaidītas vakcīnas; vakcīnas izsmidzināšanai izmanto smidzinātāju ar lielām atverēm. Nosakiet izsmidzināšanas iekārtas kapacitāti, pamatojoties uz 100 putniem nepieciešamo daudzumu. Reiziniet šo daudzumu ar 50, lai iegūtu kopējo nepieciešamo atšķaidītās vakcīnas daudzumu 5000 devām (vai ar 10 - 1000 devām).

T.i., atšķaidītās vakcīnas 5000 devu pagatavošanai ir nepieciešams kopā $0,21 \times 5000 = 1050$ ml atšķaidītas vakcīnas, un tas šādi jāsadala starp vakcīnu, šķīdinātāju un ūdeni:

1. 20 ml Paracox-8 vet. vakcīnas (1 flakons),
2. 500 ml šķīdinātāja (1 pudele),
3. piepilda līdz 1050 ml ar krāna ūdeni.

T.i., atšķaidītās vakcīnas 1000 devu pagatavošanai ir nepieciešams kopā $0,21 \times 1000 = 210$ ml atšķaidītās vakcīnas, un tas šādi jāsadala starp vakcīnu, šķīdinātāju un ūdeni:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vakcīnas (1 flakons),
2. 100 ml šķīdinātāja (1 pudele),
3. piepilda līdz 210 ml ar krāna ūdeni.

Šķīdinātājs satur sarkano krāsvielu un ksantāna sveķus, abi paredzēti labākai vakcīnas uzņemšanai.

Ūdenim, ko izmanto vakcīnas atšķaidīšanai, jābūt svaigam, vēsam un bez piesārņojuma.

Vakcīnas pagatavošanai lietojiet tīru trauku. 30 sekundes enerģiski saskaliniet 5000 Paracox-8 vet. devu (vai 1000 devu) flakonu, lai nodrošinātu oocistu suspensijas atjaunošanos. Pilnībā iztukšojiet flakona saturu, izskalojot flakonu ar nelielu daudzumu vakcīnas atšķaidīšanai lietotā ūdens. Pilnībā iztukšojiet šķīdinātāja pudeles saturu, izskalojot pudeli ar atlikušo ūdens daudzumu, un samaisiet, līdz tiek iegūts viendabīgs šķīdums. Pievienojiet vakcīnas šķīdumu šķīdinātāja šķīdumam un kārtīgi sajauciet. Ielejiet atšķaidīto vakcīnu izsmidzinātāja rezervuārā un vienmērīgi izsmidziniet tā saturu pār putniem, izmantojot izsmidzinātāju ar lielām atverēm. Raugieties, lai kontrolēti, vienmērīgi tiktu aptverta visas telpas, kurā atrodas cāļi, iekšējā virsma. Atstājiet putnus telpā vismaz 30 minūtes labi apgaismotā zonā, lai dotu laiku putniem tīrīt spalvas.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Paracox-8 vet.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām

Uzglabāt temperatūrā 2 °C – 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/04/0003

Iepakojuma lielumi:

Paracox-8 vet.

Kastīte ar 1 flakonu, kas satur 4 ml vakcīnas (1000 devas) vai 1 flakonu, kas satur 20 ml vakcīnas (5000 devas).

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām

Lietošanai, izsmidzinot uz cāļiem, vakcīna tiek piegādāta kopā ar atbilstošu šķīdinātāja tilpumu:

100 ml šķīdinātāja pudele (1000 devām);

500 ml šķīdinātāja pudele (5000 devām).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Tel: + 37052196111

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs¹:

MSD Animal Health UK Limited,

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Lielbritānija

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zepelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Spānija

[¹ Uz drukātās lietošanas instrukcijas tiks norādīts tikai par attiecīgās sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums un adrese.]

17. Cita informācija

Jebkurā dzīvnieku populācijā var būt neliels skaits indivīdu, kuriem neveidojas pilnīga imūnatbildes reakcija uz vakcināciju. Veiksmīga vakcinācija ir atkarīga no vakcīnas pareizas ievadīšanas, kā arī no dzīvnieku imūnreakcijas. To var ietekmēt tādi faktori kā ģenētiskā konstitūcija, blakus infekcijas, vecums, no mātes iegūto antivielu klātbūtne, ēdināšanas apstākļi, vienlaicīga citu zāļu lietošana un stress.

Paracox-8 vet. ir novājinātu, dzīvu kokcīdiu vakcīna iekšķīgai lietošanai vistām.

Lietojot cāļiem, tiem rodas specifiska imunitāte pret šajā vakcīnā iekļautajiem dabiskajiem *Eimeria* celmiem.