

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2300**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PARACOX-8 BG

суспензия за перорална суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,004 ml от ваксината съдържа:

Активни вещества:

Живи спорулирани ооцити, произхождащи от 8 щама кокцидии:

<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.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Суспензия</i>
Sodium chloride
Disodium phosphate (hydrate)
Potassium di-hydrogen phosphate
Potassium chloride
Purified water
<i>Разтворител за спрей за прилагане върху пилета</i>
Carminic acid (Red colourant, E120)
Xanthan gum (E415)
Sodium chloride
Water for injections

Ваксина: водна суспензия.

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

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

Обичайно 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 щамове от същия вид на *Eimeria* spp., 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 риска от развитие на кокцидиоза преди изграждането на имунитета. Трябва да се обърне особено внимание, за да се гарантира, че всички малки пилета приемат вода, когато се ваксинират чрез нипелни поилки на едnodневна 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, наличие на майчини антитела, хранителен режим, едновременно лечение с други продукти и стрес.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За прилагане върху пилета чрез спрей 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 ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Чревна лезия ¹ .
---	-----------------------------

¹ Леки чревни лезии, напр. *E. acervulina*, *E. necatrix* и *E. tenella* (оценка на лезията от +1 или +2, като се използва цифровата система на Johnson и Reid, 1970), 3 до 4 седмици след ваксинацията при лабораторни проучвания. Лезиите с тази тежест няма да повлияят на представянето на пилетата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като протекцията срещу кокцидийна инфекция след ваксинация с Parasox-8 BG се усилва чрез естествена провокация, прилагането на продукти с антикокцидийно действие по всяко време след ваксинацията може да намали продължителността на ефективната протекция. Това 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 ветеринарни лекарствени продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

а) *Прилагане във вода за пиене*

Чрез нипелни поилни системи: Продуктът може да се прилага във вода чрез поилки от първото поставяне на малките пилета 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 са се оказали 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 необходимия обем на разредената ваксина. За статични линии за поилки 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 разредена 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 разредена 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 предназначени като ръководство за илюстриране на 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 малките пилета 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 Paracox-8 BG се добавят към 400 ml вода, 5 000 дози Paracox-8 BG 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 редовно 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 от разредената ваксина на една птица, чрез груб спрей. 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 разредена ваксина, което е разпределено между ваксината, разтворителя и водата, както следва:

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

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

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

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. Използвайте чисти контейнери, за да пригответе ваксината. Разклатете енергично флакона Рагасох-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 бутилката 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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AN01.

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

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, препоръчан за употреба при приложение чрез спрей за прилагане върху пилета.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 33 седмици.

Срок на годност на крайния продукт разтворител: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура 2 °C – 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

PARACOX-8 BG

PETG флакони, затворени с бромобутилова тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

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

PET бутилки, затворени с гумена тапа и запечатани с алуминиева капачка.

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

Размери на опаковката:

100 ml бутилка с разтворител (за 1 000 дози);

500 ml бутилка с разтворител (за 5 000 дози).

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2300

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/05/2014.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР