

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Paracox-8 vet., suukaudse suspensiooni suspensioon kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vaktsiiniannus (0,004 ml) sisaldab:

Toimeained:

Sporuleerunud elus ootsüstid, mis on eraldatud kaheksast prekoktsioossest koktsiidiliinist:

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

*Vastavalt tootja poolt kehtestatud *in vitro* loendamisprotseduurile segamise ja vabastamise ajal.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<i>Suspensioon:</i>
Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaat (hüdraat)
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumkloriid
Puhastatud vesi
<i>Lahusti kanadele pihustamiseks:</i>
Karmiinhape (punane toiduvärv, E120)
Ksantaankummi (E415)
Naatriumkloriid
Süstevesi

Vaktsiin: vesisuspensioon.

Lahusti kanadele pihustamiseks: poolläbipaistmatu punane viskoosne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Pihusena sööda pinnale või joogivees manustamine

Tervete tibude aktiivseks immuniseerimiseks *Eimeria acervulina*, *E.brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*'e, *E. necatrix*'i, *E. praecox*'i ja *E. tenella* põhjustatud koktsidioosi infektsiooni ja kliiniliste nähtude vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: vähemalt 36 nädalat, kui tibusid peetakse tingimustes, mis võimaldavad ootsüstidel uuesti ringlusse sattuda.

Pihusena kanadele manustamine

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks *Eimeria acervulina*, *E.brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*'e, *E. necatrix*'i, *E. praecox*'i ja *E. tenella* põhjustatud koktsidioosi vastu:

- *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*'i, *E. praecox*'i ja *E. tenella* puhul ootsüstide eritamise vähendamiseks;

- *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*'e, *E. necatrix*'i, *E. praecox*'i ja *E. tenella* puhul massi-iibe languse vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 10 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Etteantav sööt ja joogivesi, mis tahes ajavahemikul enne ja pärast vaktsineerimist, peab olema koktsidioositaatikumide vaba, k.a sulfoonamiidide ja antibakteriaalsete ainete vaba.

Vaktsiin sisaldab elus koktsiidide ootsüste ja immuunsuse tekkimine sõltub vaktsiiniliinide paljunemisest peremeesloomas.

Ootsüste leitakse tavaliselt vaktsineeritud lindude seedetraktist 1–3 nädalat või kauem pärast vaktsineerimist. Need ootsüstid on tõenäoliselt vaktsiini ootsüstid, mis ringlevad lindudes allapanu vahendusel. Ringlemine tagab linnukarja piisava kaitse vaktsiinis sisalduvate *Eimeria* patogeensete liikide vastu.

Tibud peavad olema terved ja neid tuleks pidada allapanuga põrandal.

Pidamistsüklite vahel tuleb allapanu eemaldada ja lindla põhjalikult puhastada ning desinfitseerida, et minimeerida kokkupuudet järgmise linnukarjaga. See vähendab võimalust farmis leiduvate koktsiididega nakatumiseks enne, kui kari on saavutanud piisava kaitse.

Ühepäevaste tibude vaktsineerimisel torujooturitega tuleb hoolikalt jälgida, et kõik tibud kindlasti niplitest jooksid.

Veenduda, et kogu vaktsineerimiseks vajalik varustus oleks enne kasutamist puhastatud.

Mitte manustada kuivadesse jooturitesse.

Kõikides loomapopulatsioonides võib olla väike arv isendeid, kelle immunoloogiline vastus vaktsineerimisele võib jääda ebapiisavaks. Vaktsineerimise edukus sõltub vaktsiini korrektsest manustamisest ning looma immuunvastuse võimekusest. Seda mõjutavad tegurid on nt geneetiline

eelsoodumus, samal ajal esinev infektsioon, looma vanus, emapoolsete antikehade olemasolu, toitumus, samaaegselt manustatavad ravimid ja stress.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kanadele pihustamise teel manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada kanadele pihustamiseks ette nähtud lahustiga.

Kohe pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Vaktsiini pihustamise ajal tuleb kasutada isiklikke kaitsevahendeid, sealhulgas kaitsemaski ja kaitseprille.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	soolekahjustus ¹
--	-----------------------------

¹Laboriuuringutes on 3–4 nädalat pärast vaktsineerimist leitud kergeid soolekahjustusi, nt *E. acervulina*, *E. necatrix*'i ja *E. tenella* kahjustusi (kahjustuste skoor Johnsoni ja Reidi (1970) numbrilise skaala süsteemi kasutades +1 või +2). Sellise raskusastmega kahjustused ei mõjuta tibatüüpil immuunsuse väljakujunemist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuna koktsidioosi infektsioonivastane kaitse vaktsiini manustamise järel suureneb immuunsuse tekke tagajärjel, tuleb vältida vaktsineerimisele järgneva aja jooksul igasuguse koktsiidide vastase toimega ainete kokkupuutumist, sest see võib vähendada efektiivse kaitse kestust. See on eriti oluline nelja vaktsineerimisjärgse nädala jooksul.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine (joogiveega, pihusena sööda pinnale, pihusena lindudele).

Vaktsiini ühekordne annus (0,004 ml lahustamata vaktsiini) tuleb manustada esimese ja 9. elupäeva vahel, 9. elupäev kaasa arvatud.

Viaali tuleb enne kasutamist 30 sekundi vältel põhjalikult loksutada, et tagada ootsüstide homogeensus suspensioonis.

a) *Manustamine joogiveega*

Ravimit võib manustada joogiveega torujooturi kaudu ühepäevastele tibudele alates nende esmasest asemetele paigutamisest. Tuleb vältida ootsüstide sadenemist ning tagada, et kõik tibud tarbiks vaktsiini sisaldavat vett võrdselt.

Näiteks on edukalt kasutatud järgmisi meetodeid:

Vaktsiini tuleb lahustada kontsentratsioonis 1 annus 2 ml külma kraanivee kohta. Viaal tuleb täielikult tühjendada, loputades viaali vaktsiini lahustamiseks kasutatava veega läbi ning lahustatud vaktsiini tuleb vahetult enne kasutamist hoolikalt segada. Arvutada jootmissüsteemis kasutatava vee koguhulk, lindude arv torujooturi kohta ja torujooturite arv ning seejärel vajalik lahustatud vaktsiini kogus. Statsionaarsete jooturite puhul on soovitatav 1–2 tundi enne vaktsiini manustamist hoida linde jootmata. Vahetult enne lindude laskmist niplite juurde tuleb kõik jooturid tühjendada ning lasta isevoolu teel täituda lahustatud vaktsiiniga. Esmalt võib jooturisse valada umbes 1 liitri indikaatorainet (nt piima), mis aitab fikseerida jooturi täieliku täitumise ning seejärel saab jooturi sulgeda ilma vaktsiini liigselt raiskamata. Kui kogu lahustatud vaktsiin on tarbitud, võib sisse lülitada tavapärase veevarustuse. Ajutiselt ringlusse ühendatud jooturite puhul on soovitatav vaktsiin lahustada tsirkulatsioonisüsteemi paigutatud ajutises reservuaaris, kindlustades samal ajal pideva segamise. Selleks, et tagada ootsüstide ühtlane jaotumine, tuleb lasta lahustatud vaktsiin ringleva enne lindude jooma lubamist.

Ülaltoodud näited on mõeldud juhendiks selgitamiseks vaktsiini manustamise põhimõtteid, mida tuleks torujooturite korral rakendada.

Seoses raskustega väga noorte lindude nippeljooturitest jooma saamisega, peab selle meetodi abil vaktsineerides olema eriti hoolikas, et tagada 1–3-päevaste tibude vaktsineerimiseks piisav veetarbimine.

Alternatiivina võib kasutada täiendavate (lisa-)jooturite paigaldamist 5–9 päevaks. Mõnikord pannakse nippeljootureid kasutavatesse lindlatesse lisajooturid esimeseks 4–5 päevaks. Lisajooturiteks võivad olla tibude vaakumjooturid (*fount-type drinker*) või ümarjooturid (*bell-type drinker*), millesse vesi tuleb nippeljooturi torustikust automaatselt. Kui igasse eraldiasuvasse lisajooturisse tuleb vesi üldisest torustikust, on vaktsineerimismeetod sarnane eelkirjeldatule. Kui lisajooturid on ühendatud järjestikku ühe nipli järele, võib esineda probleeme „õhuluku“ tekkimise näol pärast jooturi lahtiühendamist, selleks et linde 1–2 tundi enne vaktsineerimist veeta hoida. Sellisel juhul on sobivam lahustada vaktsiin eraldi nõus ning valada lahustatud vaktsiin igasse jooturisse eraldi.

OLULINE TEAVE

Vaktsiini ei tohi manustada jootmissüsteemi peamahutisse. Sellisel juhul on vaktsiini lahjendus liiga suur ning ootsüstid ei püsi suspendeerunult.

b) *Pihusena sööda pinnale manustamine*

Tuleb valida meetod, mis kindlustab lindudele antava sööda kogu pinna kiire ja täieliku katmise. Vaktsiini võib manustada vees lahustatuna pihustades, kasutades jämepihust. Vaktsiini tuleb lahustada kontsentratsioonis 1 annus 0,4 ml külma kraanivee kohta (1000 annust Paracox-8 vet.-i lisada 400 ml veele, 5000 annust Paracox-8 vet.-i lisada 2 liitrile veele). Viaal tuleb täielikult tühjendada, selleks on vajalik viaal vaktsiini lahjendamiseks kasutatava veega läbi loputada. Manustamisanumat tuleb kogu manustamise jooksul loksutada, et vältida ootsüstide väljasadenemist.

c) *Pihusena lindudele manustamine*

Vaktsiini tuleb manustada annuses 0,21 ml lahustatud vaktsiini linnu kohta, kasutades jämepihust. Arvutada vaktsineerimisseadmesse võetava vaktsiini kogus, võttes aluseks 100-le linnule vajamineva vaktsiini koguse. Korrutada saadud kogus 50-ga, et leida 5000 annuse manustamiseks vajalik lahustatud vaktsiini üldkogus (1000 annuse puhul korrutada 10-ga), näiteks 5000 annuse lahustatud vaktsiini saamiseks on vaja $0,21 \times 5000 = 1050$ ml lahustatud vaktsiini ning see koosneb vaktsiinist, lahustist ja veest järgnevates kogustes:

1. 20 ml vaktsiini Paracox-8 vet. (1 viaal),
2. 500 ml lahustit (1 pudel),
3. lisada kraanivett kuni 1050 ml täitumiseni.

Näiteks 1000 annuse lahustatud vaktsiini saamiseks on vaja $0,21 \times 1000 = 210$ ml lahustatud vaktsiini. See koosneb vaktsiinist, lahustist ja veest järgmistes kogustes:

1. 4 ml vaktsiini Paracox-8 vet. (1 viaal),
2. 100 ml lahustit (1 pudel),
3. lisada kraanivett kuni 210 ml täitumiseni.

Lahusti sisaldab punast toiduvärvi ja ksantaankummit, mõlemad on koostises tarbimise parandamiseks. Vaktsiini lahustamiseks kasutatav vesi peab olema värske, jahe ja saastevaba. Vaktsiini valmistamiseks kasutada puhtaid anumaid. Loksutada 5000 annust (või 1000 annust) sisaldavat Paracox-8 vet.-i viaali hoolikalt 30 sekundit, et tagada ootsüstide resuspendeerumine. Tühjendada viaal täielikult, selleks loputada see läbi vaktsiini lahjendamiseks kasutatava väikese koguse veega.

Tühjendada lahustit sisaldav pudel täielikult, selleks loputada seda ülejäänud koguse veega, ja segada ühtlaseks lahuseks. Lisada lahustatud vaktsiinile lahustit sisaldav lahus ja segada hoolikalt. Valada lahustatud vaktsiin vaktsineerimisseadmesse ja pihustada ühtlaselt lindudele, kasutades jämepihust. Tagada, et vaktsiiniga oleks kaetud kogu kanu sisaldava puuri sisepind kindlalt ja ühtlaselt. Jätta linnud puuriga hästi valgustatud kohta vähemalt 30 minutiks, et neil oleks aega end puhastada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Suur üleannustamine (viiekordne või enam) võib viia ajutise päevase juurdekasvu vähenemiseni.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AN01.

Paracox-8 vet. on nõrgestatud koktsidioosi elusvaktsiin suukaudseks manustamiseks kanadele. Kutsub kanadel allaneelamisel esile spetsiifilise immuunsuse selles vaktsiinis sisalduvate *Eimeria* looduslike tüvede vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mida on soovitatud kasutada pihusena manustamiseks.

5.2 Kõlblikkusaeg

Paracox-8 vet.

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 33 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kohe kasutamiseks.

Lahusti kanadele pihustamiseks

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Paracox-8 vet.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti kanadele pihustamiseks

Hoida temperatuuril 2 °C ... 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Paracox-8 vet.

PETG-viaalid, mis on suletud bromobutüülkorgiga ja kinnitatud alumiiniumkattega.

Pappkarp, milles on 1 viaal vaktsiini, mis sisaldab 4 ml (1000 annust).

Pappkarp, milles on 1 viaal vaktsiini, mis sisaldab 20 ml (5000 annust).

Lahusti kanadele pihustamiseks

PET-viaalid, mis on suletud punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumkattega.

Kanadele pihustamise teel manustamiseks tarnitakse vaktsiini koos sobiva koguse lahustiga:

100 ml pudel lahustit (1000 annuse kohta)

500 ml pudel lahustit (5000 annuse kohta)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1496

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.12.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).