

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Paracox-8 vet., suukaudse suspensiooni suspensioon kanadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### Toimeained:

##### Vaktsiin:

Iga 0,004 ml annus vaktsiini sisaldab järgmise arvu elusaid sporuleerunud ootsüste, mis on eraldatud kaheksast prekoksioosest nõrgestatud koktsiidi liinist:

<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.

##### Lahusti kanadele pihustamiseks:

Karmiinhape (punane toiduvärv, E120)

Ksantaankummi (E415)

#### **Abiained:**

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni suspensioon.

Vaktsiin: vesisuspensioon.

Lahusti kanadele pihustamiseks: poolläbipaistmatu punane viskoosne lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Kana.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

##### 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 vaksineerimist.

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 vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 10 nädalat.

### **4.3. Vastunäidustused**

Ei ole.

### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vaksineerida ainult terveid loomi.

### **4.5. Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

Ootsüste leitakse tavaliselt vaksineeritud lindude seedetraktist 1–3 nädalat või kauem pärast vaksineerimist. 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 vaksineerimisel torujooturitega tuleb hoolikalt jälgida, et kõik tibud kindlasti niplitest jooksid.

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

Mitte manustada kuivadesse jooturitesse.

Kõikides loomapopulatsioonides võib olla väike arv isendeid, kelle immunoloogiline vastus vaksineerimisele võib jääda ebapiisavaks. Vaksineerimise 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 käsitsemist pesta käed.

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

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Laboratoorseses uuringutes on lindudel 3–4 nädalat pärast vaktsineerimist sageli leitud kergeid kahjustusi, nt *E. acervulina*, *E. necatrix* ja *E. tenella* (kahjustuse skoor +1 või +2 kasutades Johnsoni ja Reidi numbrilise skaala süsteemi, 1970). Sellise raskusastmega kahjustus ei mõjuta tibatubul immuunsuse väljakujunemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

### **4.7. Kasutamine munemise perioodil**

#### Munevad kanad

Mitte kasutada munevatel lindudel.

### **4.8. Koostoimed 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.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

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 tarbiksid 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 viali 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 ringlema 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 vaktsiinikoguse. 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 Paravox-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 jämepehust. 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.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

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

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele, kodulinnud, parasiitide vastased elusvaktsiinid, koktsiidide vaktsiin

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.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Paracox-8 vet.

Naatriumkloriid

Dinaatriumfosfaat (hüdraat)

Kaaliumdivesinikfosfaat

Kaaliumkloriid

Puhastatud vesi

Lahusti kanadele pihustamiseks

Naatriumkloriid

Karmiinhape (punane toiduvärv, E120)

Ksantaankummi (E415)

Süstevesi

## 6.2. Sobimatus

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

## 6.3. Kõlblikkusaeg

Paracox-8 vet.

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 33 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kohe kasutamiseks.

Lahusti kanadele pihustamiseks

Müügi pakendis ravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

## 6.4. 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.

## 6.5. 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.

## 6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1496

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.12.2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.09.2012

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2021

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.