

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox 8 suspensie pentru suspensie orală pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,004 ml conține:

Substanțe active:

Oochiști vii sporulați derivați din opt linii precoce de coccidii:

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

* Conform procedurii de numărare in vitro a producătorului în momentul amestecării și la eliberare.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Suspensie:
Clorura de sodiu
Fosfat disodic (hidrat)
Dihidrogenofosfat de potasiu
Clorură de potasiu
Apă pentru preparate injectabile
Solvent pentru pulverizare pe puii de găină
Acid carminic (colorant roșu E 120)
Guma de xantan (E415)
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Vaccinul: suspensie apoasă.

Solvent pentru pulverizare pe puii de găină : soluție vâscoasă, semi-opacă, roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pulverizare pe furaj sau administrare în apa de băut

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea infecției și semnelor clinice de coccidioză cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, și *E. tennela*.

Instalarea imunității: începe să se dezvolte în decurs de 10 zile post-vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 36 săptămâni post-vaccinare dacă păsările sunt menținute în condiții care permit recircularea oochiștilor.

Pulverizare pe puii de găină cu solvent

Pentru imunizarea activă a puilor împotriva coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, și *E. tennella*:

- Pentru reducerea excreției de oochiști pentru *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* și *E. tennella*.
- Pentru reducerea pierderii în greutate a păsărilor cauzate de infecția cu *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* și *E. tennella*.

Instalarea imunității: 21 zile postvaccinare.

Durata imunității: 10 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

13.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Hrana și apa administrate păsărilor, în orice stadiu înainte sau după vaccinare nu trebuie să conțină agenți anticoccidieni incluzând sulfonamide și agenți antibacterieni cu activitate anticoccidiană.

Vaccinul conține oochiști coccidieni vii și este dependent de replicarea liniilor vaccinale în organismul gazdă pentru dezvoltarea protecției.

Este normal să se găsească oochiști în tractusul gastrointestinal peste 1-3 săptămâni de la vaccinarea puilor. Acești oochiști sunt în majoritatea cazurilor oochiști vaccinali care sunt recirculați de păsări prin așternut. Recircularea asigură o protecție satisfăcătoare de grup împotriva tuturor tulpinilor patogene din aceeași specie de *Eimeria* spp. cu cele conținute de vaccin.

Puii trebuie să fie sănătoși și creșcuți la sol pe așternut. Așternutul trebuie îndepărtat total și hala trebuie curățată complet între două cicluri de creștere, pentru a minimiza posibilitatea transmiterii la următorul efectiv. Aceasta va reduce posibilitatea expunerii păsărilor la infecția cu coccidii sălbatice înainte de dezvoltarea adecvată a imunității efectivului. Se va avea grijă ca toți puii să consume apă atunci când se face vaccinarea prin linie cu picurători la vârsta de 1 zi. Toate echipamentele de vaccinare trebuie curățate înainte de utilizare. A nu se administra în adăpătorile uscate.

În orice populație de animale poate exista un număr mic de indivizi care nu răspund complet la vaccinare. Succesul vaccinării depinde de administrarea corectă a vaccinului împreună cu potențialul imun al animalului. Acesta poate fi influențat de factori cum sunt constituția genetică, infecții intercurente, vârsta, prezența anticorpilor derivați maternali, statusul nutrițional, terapii concurente și stres.

Pentru administrarea prin pulverizare vaccinul trebuie diluat utilizând "Solvent pentru pulverizare-pe-pui".

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se vor spăla mâinile imediat după utilizare.

În timpul pulverizării vaccinului trebuie să fie purtat echipament personal de protecție, care constă din măști și ochelari de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Leziuni intestinale ¹ .
---	------------------------------------

¹ Leziuni ușoare e.g. *E. acervulina*, *E. necatrix* and *E. tenella* (scor lezional de +1 sau +2 utilizând sistemul de clasificare numeric al lui Johnson si Reid – 1970) timp de 3 – 4 săptămâni. Astfel de leziuni nu vor afecta performanțele păsărilor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouatoare

Nu se utilizeaza la găini în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece imunitatea după administrarea vaccinului Paracox 8 este stimulată prin expunerea naturală la infecție, trebuie specificat ca accesul la orice agent care are activitate anticoccidiană în orice moment după vaccinare poate reduce durata imunității efective. Se va ține cont de acest lucru timp de 4 săptămâni de la vaccinare.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar.

De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală la puii de găină prin pulverizare pe furaj, pulverizare pe pui sau în apa de băut. Paracox 8 se administrează într-o singură doză (0,004 ml vaccin nediluat) la puii de găină cu vârsta cuprinsă între 1 zi și 9 zile inclusiv.

Agitați puternic flaconul timp de 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochiști.

a) Administrarea în apa de băut

Tevi de adăpare cu picuratori

Produsul poate fi administrat în apă prin intermediul liniilor de adăpare din prima zi de viață a puiilor, cu condiția ca această procedură să asigure consumul de apă cu vaccin, în mod egal, la toți puii, evitând sedimentarea oochiștilor. De exemplu, următoarele metode s-au dovedit a fi eficiente:

Vaccinul trebuie să fie diluat la o concentrație de o doză / 2 ml apă rece. Se va avea grijă să se golească complet conținutul recipientului cu vaccin prin clătire în apa cu care se diluează vaccinul iar vaccinul diluat trebuie agitat foarte bine imediat înainte de utilizare. Calculați volumul total de apă din sistemul de adăpare care va fi utilizat, numărul mediu de păsări pe linia de adăpare și va rezulta numărul de linii de adăpare și volumul de vaccin diluat necesar.

Pentru liniile de adăpare statice se recomandă ca păsările să fie însetate cu 1- 2 ore înainte de administrarea vaccinului. Fiecare linie trebuie golită și apoi umplută gravitațional cu soluția de vaccin înainte ca păsările să aibă acces la picurători. Poate fi utilizat inițial un indicator (aproximativ 1 litru de lapte) pentru a observa când soluția a ajuns la capătul liniei de adăpare, moment în care este închisă pentru a evita risipa de vaccin. Când tot vaccinul diluat a fost consumat, adăparea se va face cu principala sursă de apă.

Pentru linii de adăpare conectate temporar la un sistem de reciclare, este recomandat ca vaccinul diluat să fie depozitat temporar într-un rezervor încorporat în sistemul de circulare, asigurându-ne că tot conținutul rămâne bine omogenizat. În scopul omogenizării uniforme a oochiștilor, vaccinul diluat trebuie lăsat să recircule în liniile de adăpare, înainte de a permite accesul păsărilor la adăpare.

Exemplele de mai sus se doresc a fi un ghid pentru a ilustra principiile care trebuie urmate într-un sistem de adăpare specific cu picurători. Datorită dificultăților asociate cu consumul de apă din picurători se va avea grijă în mod special ca puii în vârstă de 1-3 zile să consume suficientă apă necesară pt dozarea vaccinului atunci când este utilizată această metodă de vaccinare.

Alternativ, vaccinarea utilizând adăpători suplimentare, este de preferat la vârsta cuprinsă între 5 - 9 zile.

Ocazional, la fermele care utilizează adăpători cu picurători, se vor utiliza linii suplimentare pentru primele 4-5 zile. Acestea pot fi adăpători tip fântână sau adăpători mici de tip clopot care sunt alimentate automat de la linia de picurători. Dacă fiecare adăpătoare suplimentară de acest tip este alimentată individual de la un picurator, atunci metoda de vaccinare este similară cu cea care utilizează adăpători clopot. Dacă totuși aceste adăpători sunt alimentate secvențial de la un singur picurator pot apărea probleme datorită bulelor de aer, după deconectarea instalației în scopul de a realiza dieta hidrică de 1 - 2 ore necesară înainte de vaccinare. În acest caz este mai bine să se realizeze o diluție inițială a vaccinului într-un container adecvat (exemplu o stropitoare) și să se toarne vaccinul diluat în fiecare adăpătoare ca și în cazul adăpătorilor individuale tip fântână.

Adăpătorile automate circulare (tip clopot)

Paracox 8 poate fi administrat în adăpători individuale. Este recomandat să se utilizeze un singur tip de adăpătoare cu care păsările să fie obișnuite înainte de vaccinare. De aceea, această metodă nu este potrivită pentru puii de o zi.

Volumul optim de vaccin care se administrează în fiecare adăpătoare se calculează astfel:

$$\frac{\text{Nr. total de pui din hală (sau țarc)}}{\text{Nr. total de adăpători din hală (sau țarc)}} \times 0,004 = \text{Volumul de vaccin / adăpătoare.}$$

Ridicați adăpătorile cu 2 ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorile sunt curate și ajustați valva dacă este necesar, pentru a fi siguri că adăpătorile conțin volumul potrivit de apă (250- 400 ml).

Administrați volumul necesar de vaccin în fiecare adăpătoare așa cum a fost descris înainte. Coborâți adăpătorile imediat. Volumul minim de vaccin care ar trebui să fie administrat este de 10 ml/adăpătoare și de maximum 25 ml, în condițiile în care sunt între 100 și 250 de păsări pe adăpătoare. Aprovizionarea, cu apă a adăpătorilor nu trebuie întreruptă în timpul vaccinării permițând adăpătorilor să se reumple automat în timp ce păsările beau.

Adăpători liniare cu cupe, cu alimentare gravitațională

Acolo unde adăpătorile liniare cu picurători sunt echipate cu cupe care se alimentează gravitațional, vaccinul se administrează direct în fiecare cupă.

Metoda este similară cu cea utilizată în cazul adăpătorilor de tip clopot. Volumul de vaccin este cuprins între 3 - 5 ml /adăpătoare.

Adăpători tip igheab

Metoda este similară cu cea utilizată în cazul adăpătorilor tip clopot. Goliți și ridicați adăpătorile cu două ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă ca adăpătorile sunt curate. Lăsați adăpătorile să se umple înainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare în ceea ce privește numărul de adăpători necesare pentru vaccinare, trebuie să se asigure un spațiu de adăpare de 0,25- 1 cm /pasăre.

Adăpătorile tip rezervor (alimentate manual)

Îndepărtați adăpătorile cu 2 ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorile sunt curate. Umpleți adăpătorile cu apă și reintroduceți-le în adăpost înainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare, numărul de adăpători necesare pentru vaccinare trebuie să asigure aproximativ 0,25- 1 cm spațiu de adăpare/pasăre.

IMPORTANT

Vaccinul nu trebuie administrat în rezervorul principal al sistemului de adăpare. Diluția va fi prea mare și oochiștii nu vor rămâne în suspensie.

b) pe furaj

Se va alege o metodă rapidă și uniformă de aplicare pe toată suprafața furajului la care au acces puii. Vaccinul poate fi pulverizat, diluat în apă. Vaccinul trebuie diluat la o concentrație de 1 doză per 0,4 ml în apă curată (1000 de doze de Paracox 8 se adaugă la 400 ml litri de apă, 5000 doze de Paracox 8 se adaugă la 2 litri apă). Se va avea grijă să se golească complet recipientul cu vaccin prin clătire în apa cu care se diluează vaccinul și ca aplicatorul rezervorului să fie agitat în mod regulat în tot timpul aspersării, pentru a evita depunerea oochistilor.

c) pulverizare pe puii de găină

Vaccinul se distribuie utilizând doza de 0,21 ml vaccin diluat per pasăre, prin pulverizare. Determinați capacitatea rezervorului camerei de vaccinat în condițiile unui volum distribuit pe 100 de păsări. Se multiplică acest volum cu 50 pentru a da volumul de vaccin diluat necesar pentru 5000 de doze (sau cu 10 pentru 1000 de doze). De ex. pt pregătirea a 5000 de doze vaccin diluat este necesar un total de $0,21 \times 5000 = 1050$ ml vaccin diluat, împărțit sub formă de vaccin, solvent și apă după exemplul de mai jos :

1. 20 ml de vaccin Paracox 8 (1 flacon)
2. 500 ml solvent (1 flacon)
3. Umpleți până la 1050 ml cu apă de la robinet.

De exemplu pentru prepararea a 1000 de doze de vaccin diluat, este necesar un total de $0,21 \times 1000 = 210$ ml de vaccin diluat și este împărțit pe vaccin, solvent și apă după cum urmează:

1. 4 ml vaccin Paracox 8 (1 flacon)

2. 100 ml solvent (1 flacon)
3. Umpleți până la 210 ml cu apă de la robinet

Solventul conține un agent de colorare roșu și guma de xantan, ambele asigurând o mai bună absorbție. Apa utilizată pentru diluarea vaccinului trebuie să fie rece, proaspătă și nepoluată. Utilizați un recipient curat pentru prepararea vaccinului. Agitați puternic flaconul de 5000 de doze (sau 1000 de doze) de Paracox timp de 30 de secunde pentru a asigura resuspendarea oocistoanelor. Goliți complet conținutul flaconului prin clătire cu o cantitate mică de apă utilizată pentru a dilua vaccinul. Goliți complet conținutul flaconului de solvent, clătind cu cantitatea rămasă de apă și amestecați până la o soluție uniformă. Adăugați soluția de vaccin la soluția de solvent și amestecați bine. Adăugați vaccinul diluat în rezervorul aplicatorului și pulverizați uniform deasupra puiilor utilizând spray cu particulă mare. Asigurați-vă că a fost acoperită uniform și complet întreaga suprafață a cutiei cu pui. Lăsați păsările în cutie timp de cel puțin 30 minute într-o zonă luminoasă pentru a permite puiilor să ingere vaccinul.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea severă (de 5 ori doza recomandată sau mai mult) poate duce la o reducere temporară a sporului în greutate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AN01

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru pasari domestice – vaccinuri antiparazitare vii – coccidii

În orice populație de animale poate exista un număr mic de indivizi care nu răspund complet la vaccinare. Succesul vaccinării depinde de administrarea corectă a vaccinului împreună cu potențialul imun al animalului. Acesta poate fi influențat de factori cum sunt constituția genetică, infecții intercurrente, vârsta, prezența anticorpilor derivați maternal, statusul nutrițional, terapii concurente și stres.

Paracox 8 este un vaccin viu atenuat împotriva coccidiozei pentru administrare orală la puii de găină. Induce imunitate specifică împotriva speciilor sălbatice de *Eimeria spp.* conținute în vaccin, atunci când este ingerat de puii de găină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului recomandat pentru administrarea prin pulverizare.

5.2 Termen de valabilitate

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 33 săptămâni.

Valabilitate solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Valabilitatea după diluare conform instrucțiunilor: se va utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Paracox 8

A se păstra și transporta la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Solventul pentru pulverizare pe puii de găină

Se va păstra la temperaturi între 2 - 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Paracox 8

Recipientele sunt flacoane de PETG de 4 ml și 20 ml, incolore, fabricate din PETG, cu dop de cauciuc bromobutil și capsă din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de vaccin x 4 ml (1000 doze)

Cutie din carton cu 1 flacon de vaccin x 20 ml (5000 de doze)

Solventul

Recipientele de solvent sunt închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capsă din aluminiu.

Pentru administrarea prin pulverizare pe puii de găină, vaccinul este livrat împreună cu volumul adecvat de solvent (100 ml pentru 1000 doze și 500 ml pentru 5000 doze)

Dimensiunile ambalajului

Recipient cu 100 ml solvent (pentru 1000 doze)

Recipient cu 500 ml solvent (pentru 5000 doze)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140042

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

28.01.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Martie 2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu flacoane de 4 ml si 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox-8 suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ochiști per doză de 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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 ml (1000 doze)
20 ml (5000 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Gaini(pui de găină)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Solventul va fi utilizat doar când se pulverizează pe puii de găină.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare/diluare se va utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta refrigerat.
A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140042

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 4 ml si 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracox 8

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Ochiști per doză de 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

4 ml (1000 doze)

20 ml (5000 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare/diluare se va utiliza imediat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru pulverizare pe pui de găină

100 ml

500 ml

2. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi cuprinse între 2 – 25 °C.

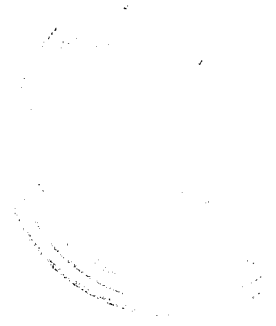
6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

AMER. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Paracox- 8 – suspensie pentru suspensie orală pentru gaini

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,004 ml vaccin conține

Substanțe active:

Oochiști vii derivați din 8 linii precoce de coccidii.

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

* Conform procedurii de numărare in vitro a producătorului în momentul amestecării și la eliberare.

Solvent pentru pulverizare pe pui de găină

Acid carminic (colorant rosu E120)

Gumă de xantan (E415)

3. Specii țintă

Gaini(pui de găină)

4. Indicații de utilizare

Pulverizare pe furaj sau administrare în apa de băut

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea infecției și semnelor clinice de coccidioză cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, si *E. tennella*.

Instalarea imunității: începe să se dezvolte în decurs de 10 zile post-vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 36 de săptămâni post-vaccinare dacă păsările sunt menținute în condiții care permit recircularea oochiștilor.

Pulverizare pe pui de găină

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, si *E. tennella*:

- Pentru reducerea excreției de oochiști pentru *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* si *E. tenella*.
- Pentru reducerea pierderii în greutate a păsărilor pentru *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* si *E. tenella*.

Instalarea imunității: 21 zile post-vaccinare.

Durata imunității: 10 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Hrana și apa administrate în orice stadiu păsărilor înainte sau după vaccinare nu trebuie să conțină agenți anticoccidieni incluzând sulfonamide și agenți antibacterieni cu activitate anticoccidiană.

Vaccinul conține oochiști coccidieni vii și este dependent de replicarea liniilor vaccinale în organismul gazdă pentru dezvoltarea protecției.

Este normal să se găsească oochiști în tractusul gastrointestinal peste 1-3 săptămâni de la vaccinarea puilor. Acești oochiști sunt în majoritatea cazurilor oochiști vaccinali care sunt recirculați de păsări prin așternut. Recircularea asigură o protecție satisfăcătoare de grup împotriva tuturor tulpinilor patogene din aceeași specie de *Eimeria* spp. cu cele conținute de vaccin.

Puii trebuie să fie crescuți la sol pe așternut. Așternutul trebuie îndepărtat total și hala trebuie curățată complet între două cicluri de creștere pentru a minimaliza posibilitatea contaminării următorului efectiv. Aceasta va reduce posibilitatea expunerii păsărilor la infecția cu coccidii sălbatice înainte de dezvoltarea adecvată a imunității efectivului. Se va avea grijă ca toți puii să consume apa atunci când se face vaccinarea prin linie cu picurători la vârsta de 1 zi. Toate echipamentele de vaccinare trebuie curățate înainte de utilizare. A nu se administra în adăpătorile uscate.

În orice populație de animale poate exista un număr mic de indivizi care nu răspund complet la vaccinare. Succesul vaccinării depinde de administrarea corectă a vaccinului împreună cu potențialul imun al animalului. Acesta poate fi influențat de factori cum sunt constituția genetică, infecții intercurente, vârsta, prezența anticorpilor derivați maternali, statusul nutrițional, terapii concurente și stres.

Pentru administrarea prin pulverizare pe puii de găină, vaccinul trebuie diluat cu solvent pentru pulverizare ("Solvent pentru pulverizare-pe-pui").

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se vor spăla mâinile imediat după utilizare. În timpul pulverizării vaccinului, trebuie să fie purtat echipament personal de protecție, care constă din măști și ochelari de protecție

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Deoarece imunitatea după administrarea vaccinului Paracox 8 este crescută de expunerea naturală la infecție, accesul la orice agent care are activitate anticoccidiană în orice moment după vaccinare poate reduce durata imunității efective. Se va ține cont de acest lucru timp de 4 săptămâni de la vaccinare.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice produs medicinal veterinar trebuie făcută de la caz la caz.

Supradozare:

Supradozarea severă (de 5 ori doza recomandată sau mai mult) poate duce la o reducere temporară a sporului în greutate

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului recomandat pentru administrarea prin pulverizare.

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Leziuni intestinale ¹ .
---	------------------------------------

¹ Leziuni ușoare e.g. *E. acervulina*, *E. necatrix* and *E. tenella* (scor lezional de +1 sau +2 utilizând sistemul de clasificare numeric al lui Johnson si Reid – 1970) timp de 3 – 4 săptămâni. Astfel de leziuni nu vor afecta performanțele păsărilor.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrarea se poate efectua prin:

- administrare în apa de băut.
- pulverizare pe furaj
- pulverizare pe puii de găină

Paracox 8 se administrează într-o singură doză (0,004 ml vaccin nediluat) la puii de găină cu vârsta cuprinsă între 1 zi și 9 zile inclusiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Este necesară agitarea puternică a recipientului cu vaccin timp de 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura omogenizarea suspensiei de oochiști.

a) *Administrarea în apa de băut*

Tevi de adăpare cu picurători

Produsul poate fi administrat în apă prin intermediul liniilor de adăpare din prima zi de viață a puilor, cu condiția ca această procedură să asigure consumul de apă cu vaccin, în mod egal, la toți puii, evitând sedimentarea oochiștilor. De exemplu, următoarele metode s-au dovedit a fi eficiente:

Vaccinul trebuie să fie diluat la o concentrație de o doză / 2 ml apă rece. Se va avea grijă să se golească complet conținutul recipientului cu vaccin prin clătire în apă cu care se diluează vaccinul iar vaccinul diluat trebuie agitat foarte bine imediat înainte de utilizare. Calculați volumul total de apă din sistemul

de adăpare care va fi utilizat, numărul mediu de păsări pe linia de adăpare și va rezulta numărul de linii de adăpare și volumul de vaccin diluat necesar.

Pentru liniile de adăpare statice se recomandă ca păsările să fie însetate cu 1- 2 ore înainte de administrarea vaccinului. Fiecare linie trebuie golită și apoi umplută gravitațional cu soluția de vaccin, înainte ca păsările să aibă acces la picurători. Poate fi utilizat inițial un indicator (aproximativ 1 litru de lapte) pentru a observa când soluția a ajuns la capătul liniei de adăpare, moment în care este închisă pentru a evita risipa de vaccin. Când tot vaccinul diluat a fost consumat, adăparea se va face cu principala sursă de apă.

Pentru linii de adăpare conectate temporar la un sistem de reciclare, este recomandat ca vaccinul diluat să fie depozitat temporar într-un rezervor încorporat în sistemul de circulare, asigurându-se că tot conținutul rămâne bine omogenizat. În scopul omogenizării uniforme a oochiștilor, vaccinul diluat trebuie lăsat să recircule în liniile de adăpare, înainte de a permite accesul păsărilor la adăpare.

Exemplele de mai sus se doresc a fi un ghid pentru a ilustra principiile care trebuie urmate într-un sistem specific de adăpare cu picurători. Datorită dificultăților asociate cu consumul de apă din picurători se va avea grijă în mod special ca puii în vârstă de 1-3 zile să bea suficientă apă necesară pentru a se asigura un consum adecvat de vaccin atunci când este utilizată această metoda de vaccinare.

Alternativ, vaccinarea utilizând adăpători suplimentare este de preferat la vârsta cuprinsă între 5 - 9 zile.

Ocazional, la fermele care utilizează adăpători cu picurători, se vor utiliza linii suplimentare pentru primele 4-5 zile. Acestea pot fi adăpători tip fântână sau adăpători mici de tip clopot care sunt alimentate automat de la linia de picurători. Dacă fiecare adăpătoare suplimentară de acest tip este alimentată individual de la un picurator, atunci metoda de vaccinare este similară cu cea care utilizează adăpători clopot. Dacă totuși aceste adăpători sunt alimentate secvențial de la un singur picurător pot apărea probleme datorită bulelor de aer apărute după deconectarea instalației în scopul de a realiza dieta hidrică de 1 - 2 ore necesară înainte de vaccinare. În acest caz este mai bine să se realizeze o diluție inițială preliminară a vaccinului într-un container adecvat (exemplu o stropitoare) și să se toarne vaccinul diluat în fiecare adăpătoare ca și în cazul adăpătorilor individuale tip fântână.

Adăpătorile automate circulare (tip clopot)

Paracox 8 poate fi administrat în adăpători individuale. Este recomandat să se utilizeze un singur tip de adăpătoare la care păsările să fie obișnuite înainte de vaccinare. De aceea, această metodă nu este potrivită pentru puii de o zi.

Volumul optim de vaccin care se administrează în fiecare adăpătoare se calculează astfel:

$$\frac{\text{Nr. total de pui din hală (sau țarc)}}{\text{Nr. total de adăpători din hală (sau țarc)}} \times 0,004 = \text{Volumul de vaccin / adăpătoare.}$$

Ridicați adăpătorile cu 2 ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorile sunt curate și ajustați valva dacă este necesar, pentru a fi siguri că adăpătorile conțin volumul potrivit de apă (250- 400 ml). Administrați volumul necesar de vaccin în fiecare adăpătoare așa cum a fost descris înainte. Coborâți adăpătorile imediat. Volumul minim de vaccin care ar trebui să fie administrat este de 10 ml/ adăpătoare și de maximum 25 ml, în condițiile în care sunt între 100 și 250 de păsări pe adăpătoare. Aprovizionarea cu apă a adăpătorilor nu trebuie întreruptă în timpul vaccinării permițând adăpătorilor să se reumple automat în timp ce păsările beau.

Adăpători liniare cu cupe, cu alimentare gravitațională

Acolo unde adăpătorile liniare cu picurători sunt echipate cu cupe care se alimentează gravitațional, vaccinul se administrează direct în fiecare cupă.

Metoda este similară cu cea utilizată în cazul adăpătorilor de tip clopot. Volumul de vaccin este cuprins între 3 - 5 ml /adăpătoare.

Adăpători tip igheab

Metoda este similară cu cea utilizată în cazul adăpătorilor tip clopot. Goliți și ridicați adăpătorile cu două ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorile sunt curate. Lăsați adăpătorile să se umple înainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare în ceea ce privește numărul de adăpători necesare pentru vaccinare, trebuie să se asigure un spațiu de adăpare de 0,25- 1 cm /pasăre.

Adăpătorile tip rezervor (alimentate manual)

Indepărtați adăpătorile cu 2 ore înainte de vaccinare. Asigurați-vă că adăpătorile sunt curate. Umpleți adăpătorile cu apă și reintroduceți-le în adăpost înainte de administrarea volumului optim de vaccin. Ca recomandare, numărul de adăpători necesare pentru vaccinare trebuie să asigure aproximativ 0,25- 1 cm spațiu de adăpare / pasăre.

IMPORTANT

Vaccinul nu trebuie administrat în rezervorul principal al sistemului de adăpare. Diluția va fi prea mare și oochiștii nu vor rămâne în suspensie.

b) pe furaj

Se va alege o metodă rapidă și uniformă de aplicare pe toată suprafața furajului la care au acces puii. Vaccinul poate fi pulverizat, diluat în apă. Vaccinul trebuie diluat la o concentrație de 1 doză per 0,4 ml în apă curată (1000 de doze de Paracox se adaugă la 400 ml litri de apă, 5000 doze de Paracox 8 se adaugă la 2 litri apă). Se va avea grijă să se golească complet recipientul cu vaccin prin clătire în apa cu care se diluează vaccinul și ca aplicatorul rezervorului să fie agitat în mod regulat în tot timpul aspersării, pentru a evita depunerea oochiștilor.

c) pulverizare pe pui de găină

Vaccinul se distribuie utilizând doza de 0,21 ml vaccin diluat per pasăre, prin pulverizare. Determinați capacitatea rezervorului camerei de vaccinat în condițiile unui volum distribuit pe 100 de păsări. Se multiplică acest volum cu 50 pentru a da volumul de vaccin diluat necesar pentru 5000 de doze (sau cu 10 pentru 1000 de doze).

De ex. pt pregătirea a 5000 de doze vaccin diluat este necesar un total de $0,21 \times 5000 = 1050$ ml vaccin diluat, împărțit sub forma de vaccin, solvent și apă după cum urmează:

1. 20 ml vaccin Paracox-8 (1 flacon)
2. 500 ml solvent (1 flacon)
3. Umpleți până la 1050 ml cu apă de la robinet

De exemplu pentru prepararea a 1000 de doze de vaccin diluat, este necesar un total de $0,21 \times 1000 = 210$ ml de vaccin diluat și este împărțit sub formă de vaccin, solvent și apă după cum urmează:

1. 4 ml vaccin Paracox-8 (1 flacon)
2. 100 ml solvent (1 flacon)
3. Umpleți până la 210 ml cu apă de la robinet

Solventul conține un agent de colorare roșu și gumă de xantan ambele asigurând o mai bună absorbție. Apa utilizată pentru diluarea vaccinului trebuie să fie rece, proaspătă și nepoluată. Utilizați un recipient curat pentru prepararea vaccinului. Agitați puternic flaconul de 5000 de doze (sau 1000 de doze) de Paracox-8 timp de 30 de secunde pentru a asigura resuspendarea oochiștilor. Goliți complet conținutul flaconului prin clătire cu o cantitate mică de apă utilizată pentru a dilua vaccinul. Goliți complet conținutul flaconului de solvent, clătind cu cantitatea rămasă de apă și amestecați până la o soluție uniformă. Adăugați soluția de vaccin la soluția de solvent și amestecați bine.

Adăugați vaccinul diluat în rezervorul aplicatorului, și pulverizați uniform deasupra puilor utilizând spray cu particula mare.

Asigurați-vă că a fost acoperită uniform și complet întreaga suprafața a cutiei cu pui. Lăsați păsările în cutie timp de cel puțin 30 minute într-o zonă luminoasă pentru a permite puilor să ingere vaccinul.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Paracox-8

A se păstra și transporta la frigider (2°C - 8°C),.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Valabilitatea după diluare conform instrucțiunilor: se va utiliza imediat.

Solventul pentru pulverizare pe puii de găină

A se păstra între 2°C - 25 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140042

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de vaccin x 4 ml (1000 doze)

Cutie din carton cu 1 flacon de vaccin x 20 ml (5000 de doze)

Solventul pentru pulverizare pe puii de găină

Pentru administrarea prin pulverizare pe puii de găină, vaccinul este livrat împreună cu volumul adecvat de solvent:

Recipient cu 100 ml solvent (pentru 1000 doze)

Recipient cu 500 ml solvent (pentru 5000 doze)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Martie 2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:
Vaccin și solvent pentru pulverizare pe pui de găină
MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Marea Britanie

Și

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I, c/Zeppelin, no. 6,
Parcela 38 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

INTERVET ROMANIA SRL.
Loc. Rudeni
Oraș Chitila
Str. TRAIAN, Nr. 66A, cod 077046
Judet Ilfov
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

În orice populație de animale poate exista un număr mic de indivizi care nu răspund complet la vaccinare. Succesul vaccinării depinde de administrarea corectă a vaccinului împreună cu potențialul imun al animalului. Acesta poate fi influențat de factori cum sunt constituția genetică, infecții intercurrente, vârsta, prezența anticorpilor derivați materni, statusul nutrițional, terapii concurente și stres.

Paracox-8 este un vaccin viu atenuat împotriva coccidiozei pentru administrare orală la pui de găină. Induce imunitate specifică împotriva speciilor sălbatice de *Eimeria* conținute în vaccin, atunci când este ingerat de pui de găină.

