

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Paracox-5, suspensija geriamajai suspensijai ruošti vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,004 ml vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

sporuliavusių oocistų, gautų iš penkių ankstyvų kokcidijų linijų:

<i>Eimeria acervulina</i> , HP padermės, gyvų	500–650 oocistų*,
<i>Eimeria maxima</i> , CP padermės, gyvų	200–260 oocistų*,
<i>Eimeria maxima</i> , MFP padermės, gyvų	100–130 oocistų*,
<i>Eimeria mitis</i> , HP padermės, gyvų	1 000–1 300 oocistų*,
<i>Eimeria tenella</i> , HP padermės, gyvų	500–650 oocistų*.

*Pagal gamintojo atliekamą *in vitro* skaičiavimo procedūrą maišymo ir serijos išleidimo į rinką metu.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Suspensija
Fosfatinis buferinis druskos tirpalas
Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų
Karmino rūgštis (raudonasis dažiklis, E120)
Ksantano lipai (E415)
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Suspensija: panaši į pieną suspensija po sumaišymo.

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų: pusiau matinis, raudonas, klampus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Purškiant ant lesalo, purškiant ant viščiukų be skiediklio arba naudojant su geriamuoju vandeniu
Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti užsikrėtimą ir klinikinius *Eimeria acervulina*,
E. maxima, *E. mitis* bei *E. tenella* sukeltos kokcidiozės požymius.

Imuniteto pradžia: 14 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 40 d. po vakcinavimo.

Purškiant ant viščiukų su skiedikliu

Viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* bei *E. tenella* sukeltos kokcidijozės:

- norint sumažinti *E. acervulina*, *E. maxima* bei *E. tenella* oocistų išskyrimą;
- norint sumažinti svorio prieaugio netekimą dėl *E. acervulina*, *E. mitis* bei *E. tenella*.

Imuniteto pradžia: 21 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 10 sav. po vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima vakcinuoti streso paveiktų, pvz., sušalusių, nelesančių ar negeriančių viščiukų.

Purškimui ant viščiukų į atskiestą vakciną reikia pridėti raudonojo maisto dažiklio (košenilio – E120) arba vakciną reikia atskiesti naudojant rekomenduojamą „Skiediklį, skirtą purkšti ant viščiukų“.

Taikant purškimo ant viščiukų metodą ne pridėjus raudonojo maisto dažiklio, gali smarkiai sumažėti vandeniui iš čiaupo atskiestos vakcinos veiksmingumas. Košenilio (E120) grynumas turi atitikti Komisijos direktyvos 95/45/EB reikalavimus.

Viščiukai turi būti laikomi tik ant kraiku dengtų grindų. Vakcinoje yra gyvų kokcidijų ir jos veikimo efektyvumas priklauso nuo vakcinos linijų dauginimosi paukščių organizme, kad būtų sukurta apsauga.

Praėjus 1–3 sav. po vakcinavimo ar vėliau, vakcinuotų paukščių virškinimo trakte įprasta aptikti oocistų. Šios oocistos dažniausiai būna vakcinos oocistos, su paukščių išmatomis išskirtos į pakratus ir patekusios atgal į virškinimo traktą. Tokia oocistų recirkuliacija užtikrina tinkamą viščiukų pulko apsaugą nuo visų vakcinoje esančių patogeninių *Eimeria* rūšių.

Būtina imtis priemonių, kad atskiesta vakcina vakcinavimo metu būtų reguliariai supurtoma.

Naudojus vakciną, apsauga nuo užsikrėtimo kokcidijomis sustiprinama aplinkoje esančių oocistų, todėl būtina žinoti, kad bet koks antikokcidinis vaistas, naudotas po vakcinavimo, gali sutrumpinti veiksmingos apsaugos laiką. Tai išlieka svarbu visą viščiuko gyvenimo laikotarpį.

Norint sumažinti užsikrėtimo lauko padermių kokcidijomis poveikį prieš susidarant imunitetui, tarp auginimo ciklų būtina šalinti kraiką ir kruopščiai išvalyti paukščių laikymo patalpas.

Prieš naudojimą būtina įsitikinti, kad visa vakcinavimo įranga yra kruopščiai išvalyta.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Purškiant vakciną, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones – gerai priglundančias kaukes ir akių apsaugos priemones.

Kitos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Žarnyno pažeidimai. ¹
---	----------------------------------

¹ Nežymūs žarnyno pažeidimai, sukelti, pvz., *E. acervulina* ir *E. tenella* (naudojant Johnson ir Reid (1970) verčių skalę, pažeidimus galima įvertinti +1 ar +2), dažnai nustatyti paukščiams 3–4 sav. po vakcinavimo. Tokio sunkumo pažeidimai neveikia imunizuotų viščiukų augimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš ar po vakcinavimo šiuo veterinariniu vaistu negalima naudoti antikokcidinių vaistų, įskaitant sulfonamidus ir antibakterines medžiagas.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieną vakcinos dozę reikia skirti viščiukams nuo 1 d. amžiaus purškiant ant lesalo, purškiant ant viščiukų arba 3 d. amžiaus skiriant su geriamuoju vandeniu.

Naudojimas su lesalu

Pirmosioms 24–48 val. pakankamą lesalo kiekį reikia paberti ant popieriaus ar plastiko, patiesto ant paukštidės grindų. Negalima vakcinos naudoti automatinėje lesykloje ar kur lesalas beriamas tiesiai po kaitinimo lempomis.

Prieš naudojimą flakoną reikia stipriai purtyti 30 sekundžių, kad tolygiai pasiskirstytų oocistos. Vakciną reikia atskiesti vandeniu (maždaug 5 000 dozių 3 l vandens) ir stambiais lašais tolygiai išpurkšti ant paberto lesalo. Būtina įsitikinti, kad visas viščiukams prieinamo lesalo paviršius būtų tolygiai padengtas. Purškiant vakciną reikia reguliariai suplakti, kad oocistos nenusėtų ant dugno. Būtina įsitikinti, kad visas lesalas yra apipurškstas ir kad išpurkštas vakcinos dozių skaičius atitinka viščiukų skaičių paukštideje.

Atskiestą vakciną reikia išpurkšti ant lesalo ir viščiukus prileisti lesti 2 val. laikotarpiu.

Kai viščiukai sules lesalą su vakcina, juos toliau bus galima lesinti įprastu lesalu.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Vienadienius viščiukus reikia pripratinti prie lašelinės girdymo sistemos. Kai jiems sukaks 3 d., maždaug 7 valandoms reikia išjungti apšvietimą. Likus maždaug 2 val. iki vakcinavimo, visas girdymo linijas reikia pakelti, kad viščiukai negalėtų atsigerti, ir tuo pat metu įjungti apšvietimą. Visos girdymo linijos turi būti pilnai ištuštintos.

Vakciną reikia atskiesti šaltu vandeniu (1 dozė vakcinos atskiedžiama 2–4 ml vandens). Po to reikia suskaičiuoti, kiek vidutiniškai viščiukų yra kiekvienoje girdymo linijoje, taip pat apskaičiuoti atskiestos vakcinos kiekį, tiekintą į kiekvieną liniją, skiriant 2–4 ml vienam viščiukui.

Kiekvieną girdymo liniją reikia užpildyti atskiesta vakcina ir nuleisti žemyn, kad viščiukai galėtų atsigerti. Prieš pilant vakciną, girdymo linijas galima užpildyti pradiniu indikatorinio tirpalo (pvz., pieno) kiekiu (apie 1 l), kuris parodys, kada linija pilnai užsipildys ir ją bus galima užsukti neprarandant vakcinos. Kol viščiukai geria, kiekvieną liniją būtina laikyti užpildytą tol, kol bus pridėta visa tai linijai paruošta vakcina. Po vakcinavimo linijas reikia užpildyti paprastu geriamuoju vandeniu. Prieš naudojant vakciną įrenginyje pirmą kartą rekomenduojama imtis atsargumo priemonių, kad būtų patikrinta, jog procedūra užtikrina, kad girdymo linijos yra tinkamai užpildytos vakcina, kaip rodo indikatorius linijos gale esančiuose lašintuvuose, prieš leidžiant viščiukams pradėti gerti.

Naudojimas purškiant ant viščiukų

Purškimui ant viščiukų į atskiestą vakciną reikia pridėti raudonojo maisto dažiklio (košenilio – E120) arba vakciną reikia atskiesti naudojant rekomenduojamą skiediklį, skirtą purkšti ant viščiukų. Skiediklyje yra raudonojo dažiklio ir ksantano lipų, kurie abu gerina vakcinos įsisavinimą.

a) Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų

Vakcinos dozė yra 0,21–0,28 ml vienam paukščiui, išpurškiant stambiais lašais. Reikia nustatyti purkštuvu išpurškiamą kiekį, reikalingą 100 paukščių. Šį kiekį reikia padauginti iš 50, norint nustatyti bendrą atskiestos vakcinos kiekį, reikalingą 5 000 dozių (arba iš 10 – 1 000 dozių), t. y. 5 000 atskiestos vakcinos dozių paruošimui iš viso reikia $0,21 \times 5\,000 = 1\,050$ ml atskiestos vakcinos, kur vakcina, skiediklis ir vanduo yra pasiskirstę kaip nurodyta toliau:

1. 20 ml vakcinos (1 flakonas);
2. 500 ml skiediklio (1 butelis);
3. iki 1 050 ml užpildyti vandeniu iš čiaupo.

Vakcinos atskiedimui naudojamas vanduo turi būti šviežias, vėsus ir neužterštas. Vakcinos paruošimui reikia paimti švarią talpyklę, į ją reikia supilti skiediklį ir apskaičiuotą vandens kiekį ir maišyti skiediklį su vandeniu tol, kol susidarys vienalytis tirpalas. Vieną 5 000 dozių (arba 1 000 dozių) vakcinos flakoną reikia stipriai purtyti 30 sekundžių, kad tolygiai pasiskirstytų oocistos. Visą flakono turinį reikia supilti į talpyklę su skiedikliu ir vandeniu ir kruopščiai išmaišyti.

Atskiestą vakciną reikia supilti į aplikatoriaus rezervuarą ir purkšti ant paukščių tolygiai stambiais lašais. Būtina įsitikinti, kad dėžutės su viščiukais apipurkštos tolygiai. Reikia palikti paukščius dėžėje bent 30 min. gerai apšviestoje vietoje, kad jie galėtų pasivalyti savo plunksnas.

b) Raudonasis maisto dažiklis (E120)

Vakcinos dozė yra 0,21–0,28 ml vienam paukščiui, išpurškiant stambiais lašais. Reikia nustatyti purkštuvu išpurškiamą kiekį, reikalingą 100-ai viščiukų. Šį kiekį reikia padauginti iš 50, norint nustatyti bendrą atskiestos vakcinos kiekį, reikalingą 5 000 dozių vakcinos (arba iš 10 – 1 000 dozių), ir tokį kiekį vandens įpilti į tinkamą talpyklę (paprastai 1–1,5 l – 5 000 dozių arba 200–300 ml – 1 000 dozių vakcinos). Vakcinos įsisavinimą, taigi ir jos efektyvumą, gerina raudonasis maisto dažiklis, pridamas į atskiestą vakciną prieš purškiant. Į vandenį reikia įmaišyti tiek raudono dažiklio (košenilio, E120), kad jo koncentracija būtų 0,1 % (atitinka 210–280 µg paukščiui).

Vieną 5 000 dozių (arba 1 000 dozių) vakcinos flakoną reikia stipriai purtyti 30 sekundžių, kad oocistos tolygiai pasiskirstytų. Visą flakono turinį reikia supilti į skiediklį ir kruopščiai išmaišyti. Atskiestą vakciną reikia supilti į purkštuvu rezervuarą ir stambiais lašais tolygiai apipurkšti paukščius. Būtina įsitikinti, kad dėžutės su viščiukais apipurkštos tolygiai. Purškiant vakcinos rezervuarą būtina reguliariai supurtyti, kad oocistos nenusėstų ant dugno. Reikia palikti paukščius dėžėje bent 30 min. gerai apšviestoje vietoje, kad jie galėtų pasivalyti savo plunksnas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Stipriai perdozavus (5 kartus arba daugiau) laikinai gali sumažėti viščiukų priesvoriai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AN01.

Praryta viščiukų vakcina iššaukia specifinio imuniteto laukinėms *Eimeria* padermėms formavimąsi.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu purškimui.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 33 sav.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Vakcina

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Laikyti 2–25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina

Skaidrus bespalvis PETG (polietileno tereftalato kopoliesterio) flakonas, užkimštas brombutilo kamšteliais ir apgaubtas aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 4 ml (1 000 dozių)

Dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 20 ml (5 000 dozių)

Skiediklis

PET buteliai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Naudojant purškimui ant viščiukų, skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų gali būti naudojamas vakcinos atskiedimui. Atitinkamas skiediklio kiekis (100 ml skiediklio 1 000 dozių, 500 ml – 5 000 dozių) tiekiamas kartu su vakcina.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1695/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-03-20.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-02

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 4 ml, ir dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Paracox-5, suspensija geriamajai suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 0,004 ml dozėje:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500–650 oocistų,
<i>Eimeria maxima</i> CP	200–260 oocistų,
<i>Eimeria. maxima</i> MFP	100–130 oocistų,
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000–1300 oocistų,
<i>Eimeria tenella</i> HP	500–650 oocistų.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 4 ml (1000 dozių)

5 x 20 ml (5000 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Purškimui ant viščiukų gali būti naudojamas skiediklis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį arba atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1695/001

LT/2/06/1695/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**4 ml ir 20 ml flakonų etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Paracox-5

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Vienoje 0,004 ml dozėje:

<i>E. acervulina</i> HP	500–650 oocistų,
<i>E. maxima</i> CP	200–260 oocistų,
<i>E. maxima</i> MFP	100–130 oocistų,
<i>E. mitis</i> HP	1000–1300 oocistų,
<i>E. tenella</i> HP	500–650 oocistų.

4 ml (1000 dozių)

20 ml (5000 dozių)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį ar atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
SKIEDIKLIO (ETIKETĖ)**

100 ml ir 500 ml butelių etiketė

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų

100 ml

500 ml

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą perskaityti Paracox-5/-8 vet. pakuotės lapelį.

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2–25 °C temperatūroje.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

7. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Paracox-5, suspensija geriamajai suspensijai ruošti vištomis

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,004 ml vakcinės dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

sporuliavusių oocistų, gautų iš ankstyvų kokcidijų linijų:

<i>Eimeria acervulina</i> , HP padermės, gyvų	500–650 oocistų*,
<i>Eimeria maxima</i> , CP padermės, gyvų	200–260 oocistų*,
<i>Eimeria maxima</i> , MFP padermės, gyvų	100–130 oocistų*,
<i>Eimeria mitis</i> , HP padermės, gyvų	1 000–1 300 oocistų*,
<i>Eimeria tenella</i> , HP padermės, gyvų	500–650 oocistų*.

*Pagal gamintojo atliekamą *in vitro* skaičiavimo procedūrą maišymo ir serijos išleidimo į rinką metu.

Suspensija: panaši į pieną suspensija po sumaišymo.

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų: pusiau matinis, raudonas, klampus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Purškiant ant lesalo, purškiant ant viščiukų be skiediklio arba naudojant su geriamuoju vandeniu
Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti užsikrėtimą ir klinikinius *Eimeria acervulina*,
E. maxima, *E. mitis* bei *E. tenella* sukeltos kokcidijozės požymius.

Imuniteto pradžia: 14 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 40 d. po vakcinavimo.

Purškiant ant viščiukų su skiedikliu

Viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* bei *E. tenella* sukeltos kokcidijozės:

- norint sumažinti *E. acervulina*, *E. maxima* bei *E. tenella* oocistų išskyrimą;
- norint sumažinti svorio priaugio netekimą dėl *E. acervulina*, *E. mitis* bei *E. tenella*.

Imuniteto pradžia: 21 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 10 sav. po vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima vakcinuoti streso paveiktų, pvz., sušalusių, negeriančių ar nelesančių viščiukų.

Purškimui ant viščiukų į atskiestą vakciną reikia pridėti raudonojo maisto dažiklio arba vakciną reikia atskiesti naudojant skiediklį, skirtą purkšti ant viščiukų. Taikant purškimo ant viščiukų metodą gali smarkiai sumažėti veiksmingumas, jei vakcina bus atskiesta tik vandeniu iš čiaupo.

Viščiukai turi būti laikomi tik ant kraiku dengtų grindų. Vakcinoje yra gyvų kokcidijų oocistų ir jos veikimo efektyvumas priklauso nuo vakcinos linijų dauginimosi paukščių organizme, kad būtų sukurta apsauga.

Praėjus 1–3 sav. po vakcinavimo ar vėliau, vakcinuotų paukščių virškinimo trakte įprasta aptikti oocistų. Šios oocistos dažniausiai būna vakcinos oocistos, su paukščių išmatomis išskirtos į pakratus ir patekusios atgal į virškinimo traktą. Tokia oocistų recirkuliacija užtikrina tinkamą viščiukų pulko apsaugą nuo visų vakcinoje esančių patogeninių *Eimeria* rūšių.

Būtina užtikrinti, kad atskiesta vakcina vakcinavimo metu būtų reguliariai supurtoma.

Naudojus vakciną, apsauga nuo užsikrėtimo kokcidijomis stiprinama aplinkoje esančių oocistų, todėl būtina žinoti, kad bet koks antikokcidinis vaistas, naudotas po vakcinavimo, gali sutrumpinti veiksmingos apsaugos laiką. Tai išlieka svarbu visą viščiuko gyvenimo laikotarpį.

Norint sumažinti užsikrėtimo lauko padermių kokcidijomis poveikį prieš susidarant imunitetui, tarp auginimo ciklų būtina šalinti kraiką ir kruopščiai išvalyti paukščių laikymo patalpas.

Prieš naudojimą būtina įsitikinti, kad visa vakcinavimo įranga yra kruopščiai išvalyta.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Purškiant vakciną, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones – gerai priglundančias kaukes ir akių apsaugos priemones.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš ar po vakcinavimo šiuo veterinariniu vaistu negalima naudoti antikokcidinių vaistų, įskaitant sulfonamidus ir antibakterines medžiagas.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Stipriai perdozavus (5 kartus arba daugiau) laikinai gali sumažėti viščiukų priesvoriai.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, rekomenduotą naudoti purškimui.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Žarnyno pažeidimai. ¹
---	----------------------------------

¹ Nežymūs žarnyno pažeidimai, sukelti, pvz., *E. acervulina* ir *E. tenella* (naudojant Johnson ir Reid (1970) verčių skalę, pažeidimus galima įvertinti +1 ar +2), dažnai nustatyti paukščiams 3–4 sav. po vakcinavimo. Tokio sunkumo pažeidimai neveikia imunizuotų viščiukų augimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozės

Vieną vakcinos dozę reikia skirti viščiukams nuo 1 d. amžiaus purškiant ant lesalo, purškiant ant viščiukų arba 3 d. amžiaus skiriant su geriamuoju vandeniu. Nominali dozė vienam viščiukui yra 0,004 ml. Kiekviename 4 ml flakone esančios vakcinos pakanka 1 000 viščiukų, o 20 ml flakone – 5 000 viščiukų.

Naudojimas

Viščiukai turi būti laikomi ant kraiku dengtų grindų.

Naudojimas su lesalu

Pirmosioms 24–48 val. pakankamą lesalo kiekį reikia paberti ant popieriaus ar plastiko, patiesto ant paukštidės grindų. Prieš naudojimą vakcinos flakoną reikia stipriai purtyti 30 sekundžių, kad tolygiai pasiskirstytų oocistos. Vakciną reikia atskiesti vandeniu (maždaug 5 000 dozių 3 l vandens) ir stambiais lašais tolygiai išpurkšti ant paberto lesalo. Būtina įsitikinti, kad visas viščiukams prieinamo lesalo paviršius būtų tolygiai padengtas vakcina. Purškiant vakciną reikia reguliariai suplakti, kad oocistos nenusėstų ant dugno. Atskiestą vakciną reikia išpurkšti ant lesalo ir viščiukus prileisti lesti 2 val. laikotarpiu. Kai viščiukai sules lesalą su vakcina, juos toliau bus galima lesinti įprastu lesalu.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Vienadienius viščiukus reikia pripratinti prie lašelinės girdymo sistemos. Kai jiems sukaks 3 d., maždaug 7 valandoms reikia išjungti apšvietimą. Likus maždaug 2 val. iki vakcinavimo, visas girdymo linijas reikia pakelti, kad viščiukai negalėtų atsigerti, ir tuo pat metu įjungti apšvietimą. Visos girdymo linijos turi būti pilnai ištuštintos.

Vakciną reikia atskiesti šaltu vandeniu (1 dozė vakcinos atskiedžiama 2–4 ml vandens). Po to reikia suskaičiuoti, kiek vidutiniškai viščiukų yra kiekvienoje girdymo linijoje, taip pat apskaičiuoti atskiestos vakcinos kiekį, tiekiant jį kiekvieną liniją, skiriant 2–4 ml vienam viščiukui.

Kiekvieną girdymo liniją reikia užpildyti atskiesta vakcina ir nuleisti žemyn, kad viščiukai galėtų atsigerti. Prieš pilant vakciną, girdymo linijas galima užpildyti pradiniu indikatorinio tirpalo (pvz., pieno) kiekiu (apie 1 l), kuris parodys, kada linija pilnai užsipildys ir ją bus galima užsukti neprarandant vakcinos. Kol viščiukai geria, kiekvieną liniją būtina laikyti užpildytą tol, kol bus pridėta visa tai linijai paruošta vakcina. Po vakcinavimo linijas reikia užpildyti paprastu geriamuoju vandeniu.

Naudojimas purškiant ant viščiukų

Purškimui ant viščiukų į atskiestą vakciną reikia pridėti raudonojo maisto dažiklio košenilio (E120) arba vakciną reikia atskiesti naudojant rekomenduojamą skiediklį, skirtą purkšti ant viščiukų. Skiediklyje yra raudonojo dažiklio ir ksantano lipų, kurie abu gerina vakcinos įsisavinimą.

a) Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų

Vakcinos dozė yra 0,21–0,28 ml vienam paukščiui, išpurškiant stambiais lašais. Reikia nustatyti purkštuvo išpurškiamą kiekį, reikalingą 100 paukščių. Šį kiekį reikia padauginti iš 50, norint nustatyti bendrą atskiestos vakcinos kiekį, reikalingą 5 000 dozių (arba iš 10 – 1 000 dozių), t. y. 5 000 atskiestos vakcinos dozių paruošimui iš viso reikia $0,21 \times 5\,000 = 1\,050$ ml atskiestos vakcinos, kur vakcina, skiediklis ir vanduo yra pasiskirstę kaip nurodyta toliau:

1. 20 ml vakcinos (1 flakonas);
2. 500 ml skiediklio (1 butelis);
3. iki 1 050 ml užpildyti vandeniu iš čiaupo.

Vakcinos skiedimui naudojamas vanduo turi būti šviežias, vėsus ir neužterštas. Vakcinos paruošimui reikia paimti švarią talpyklę, į ją reikia supilti skiediklį ir apskaičiuotą vandens kiekį ir maišyti skiediklį su vandeniu tol, kol susidarys vienalytis tirpalas. Vieną 5 000 dozių (arba 1 000 dozių) vakcinos flakoną reikia stipriai purtyti 30 sekundžių, kad tolygiai pasiskirstytų oocistos. Visą flakono turinį reikia supilti į talpyklę su skiedikliu ir vandeniu ir kruopščiai išmaišyti.

Atskiestą vakciną reikia supilti į aplikatoriaus rezervuarą ir purkšti ant paukščių tolygiai stambiais lašais. Būtina įsitikinti, kad dėžutės su viščiukais apipurkštos tolygiai. Reikia palikti paukščius dėžėje bent 30 min. gerai apšviestoje vietoje, kad jie galėtų pasivalyti savo plunksnas.

b) Raudonasis maisto dažiklis (E120)

Vakcinos dozė yra 0,21–0,28 ml vienam paukščiui, išpurškiant stambiais lašais. Reikia nustatyti purkštuvo išpurškiamą kiekį, reikalingą 100-ui viščiukų. Šį kiekį reikia padauginti iš 50, norint nustatyti bendrą atskiestos vakcinos kiekį, reikalingą 5 000 dozių vakcinai (arba iš 10 – 1 000 dozių) ir tokį kiekį vandens įpilti į tinkamą talpyklę (paprastai 1–1,5 l – 5 000 dozių arba 200–300 ml – 1 000 dozių vakcinai). Vakcinos įsisavinimą, taigi ir jos efektyvumą, gerina raudonasis maisto dažiklis, pridamas į atskiestą vakciną prieš purškiant. Į vandenį reikia įmaišyti tiek raudonojo maisto dažiklio (košenilio, E120), kad jo koncentracija būtų 0,1 %.

Vieną 5 000 dozių (arba 1 000 dozių) vakcinai flakoną reikia stipriai purtyti 30 sekundžių, kad oocistos tolygiai pasiskirstytų. Visą flakono turinį reikia supilti į skiediklį ir kruopščiai išmaišyti. Atskiestą vakciną reikia supilti į purkštuvo rezervuarą ir stambiais lašais tolygiai apipurkšti paukščius. Būtina įsitikinti, kad dėžutės su viščiukais apipurkštos tolygiai. Purškiant vakciną rezervuarą būtina reguliariai supurtyti, kad oocistos nenusėstų ant dugno. Reikia palikti paukščius dėžėje bent 30 min. gerai apšviestoje vietoje, kad jie galėtų pasivalyti savo plunksnas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimas su lesalu

Būtina įsitikinti, kad visas lesalas yra apipurkštas ir kad išpurkštas vakcinai dozių skaičius atitinka viščiukų skaičių paukštidėje. Negalima vakcinai naudoti automatinėje lesykloje ar kur lesalas beriamas tiesiai po kaitinimo lempomis.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Prieš naudojant vakciną įrenginyje pirmą kartą rekomenduojama imtis atsargumo priemonių, kad būtų patikrinta, jog procedūra užtikrina, kad girdymo linijos yra tinkamai užpildytos vakcina, kaip rodo indikatorius linijos gale esančiuose lašintuvuose, prieš leidžiant viščiukams pradėti gerti.

Naudojimas purškiant ant viščiukų

Purškiant ant viščiukų, į atskiestą vakciną reikia pridėti raudonojo maisto dažiklio arba vakciną reikia atskiesti naudojant gamintojo tiekiamą rekomenduojamą „Skiediklį, skirtą purkšti ant viščiukų“. Taikant purškimo ant viščiukų metodą nepridėjus raudonojo maisto dažiklio, gali smarkiai sumažėti vandeniu iš čiaupo atskiestos vakcinai veiksmingumas. Košenilio (E120) grynumas turi atitikti Komisijos direktyvos 95/45/EB reikalavimus.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Vakcina

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

Skiediklis, skirtas purkšti ant viščiukų

Laikyti 2–25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės/dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/06/1695/001-002

Pakuotės dydžiai

Vakcina

Dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 4 ml (1 000 dozių)

Dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 20 ml (5 000 dozių)

Skiediklis

100 ml talpyklė 1 000-čiui dozių

500 ml talpyklė 5 000-čiams dozių

Atitinkamas skiediklio kiekis (100 ml skiediklio 1 000 dozių, 500 ml – 5 000 dozių) tiekiamas kartu su vakcina.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-02

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai
Tel: + 37052196111

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą¹:

MSD Animal Health UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Jungtinė Karalystė

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Ispanija

[¹ Spausdintame pakuotės lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.]

17. Kita informacija

Bet kurioje gyvūnų populiacijoje gali būti keli individai, kurie tinkamai nereaguoja į vakciną. Vakcinavimo sėkmė priklauso nuo tinkamo vakcinos naudojimo ir gyvūno sugebėjimo reaguoti į vakciną. Tam gali turėti įtakos tokie faktoriai kaip genetinis statusas, esamos infekcijos, amžius, motininiai antikūnai, lesalas, kartu naudojami vaistai ir stresas.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.
