

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Paracox-5 suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas deva (0,004 ml) satur:

Aktīvās vielas:

sporulētas oocistas, kas iegūtas no piecām pāragri nobriedušu kokcīdiu līnijām:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms HP, dzīvas	500-650 oocistas devā*
<i>Eimeria maxima</i> , celms CP, dzīvas	200-260 oocistas devā*
<i>Eimeria maxima</i> , celms MFP, dzīvas	100-130 oocistas devā*
<i>Eimeria mitis</i> , celms HP, dzīvas	1000-1300 oocistas devā*
<i>Eimeria tenella</i> , celms HP, dzīvas	500-650 oocistas devā*

*saskaņā ar ražotāja *in vitro* veiktajiem mērījumiem maisīšanas un sērijas izlaides laikā.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Suspensija:
Fosfāta buferšķīdums
Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām:
Košēnīls (sarkanā krāsviela, E120)
Ksantāna sveķi (E415)
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

Suspensija: pienaina suspensija pēc sajaukšanas.

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām: daļēji necaurspīdīgs, sarkans, viskozs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Izsmidzinot uz barības, izsmidzinot uz cāļiem bez šķīdinātāja vai lietojot dzeramajā ūdenī
Cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu saslimstību ar kokcīdiozi, kuras izraisītāji ir *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* un *E. tenella*, kā arī lai mazinātu slimības klīniskās izpausmes.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 40 dienas pēc vakcinācijas.

Izsmidzinot uz cāļiem ar šķīdinātāju

Cāļu aktīvai imunizācijai pret kokcidiozi, kuras izraisītāji ir *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* un *E. tenella*:

- lai samazinātu *E. acervulina*, *E. maxima* un *E. tenella* oocistu izdalīšanos.
- lai samazinātu svara pieauguma zudumu, ko izraisa *E. acervulina*, *E. maxima* un *E. tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 10 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot vakcīnu slimiem putniem, piemēram, tādiem, kas trīc, neēd vai nedzer.

Lietojot izsmidzināšanai uz cāļiem, atšķaidītajai vakcīnai jāpievieno sarkanā krāsviela (košenils E120), vai arī vakcīna jāatšķaida, izmantojot ieteikto "Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām".

Lietojot izsmidzināšanai uz cāļiem metodi, var tikt novērota būtiska efektivitātes mazināšanās, ja vakcīnu atšķaida ar krāna ūdeni bez sarkanās krāsvielas. Košenila E120 tīrības pakāpei jāatbilst Komisijas Direktīvai 95/45/EK.

Cāļiem jābūt audzētiem uz grīdas, pakaišos. Vakcīna satur dzīvas koccīdijas, un imunitātes veidošanās atkarīga no vakcīnā iekļauto celmu spējas savairoties cāļa organismā.

Parasti vakcinēto putnu kuņģa-zarnu traktā oocistas atrodamas 1-3 nedēļas vai vēlāk pēc vakcinācijas. Visticamāk, šīs ir vakcīnas oocistas, kas atkārtoti nonākušas putnu organismā no pakaišiem. Tas nodrošina apmierinošu ganāmpulka aizsardzību pret visiem *Eimeria* patogēnajiem celmiem, kas iekļauti vakcīnā.

Jāveic nepieciešamie pasākumi, lai lietošanas laikā pagatavotā atšķaidītā vakcīna palaikam tiktu resuspendēta.

Tā kā aizsardzība pret koccīdiju infekciju pēc vakcinācijas tiek iegūta dabīgā veidā, jāņem vērā, ka, jebkurā laikā pēc vakcinācijas lietojot jebkārus terapeitiskus līdzekļus, kam piemīt pretkoccīdiju iedarbība, var tikt saīsināts efektīvas aizsardzības laiks. Tas ir būtiski visā vistas dzīves garumā.

Lai samazinātu inficēšanos ar koccīdijām pirms imunitātes rašanās, starp audzēšanas cikliem pakaiši jāizvāc un cāļu novietne rūpīgi jāiztīra.

Pirms lietošanas pārliecināties, ka visas vakcinēšanas iekārtas ir rūpīgi iztīrītas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izsmidzinot vakcīnu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver pieguļošu aizsargmasku un aizsargbrilles.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Zarnu bojājums. ¹
--	------------------------------

¹ Viegli, piemēram, *E. acervulina* un *E. tenella* izraisīti, zarnu bojājumi (bojājumu vērtējums +1 vai +2, izmantojot *Johnson* un *Reid* skaitlisko sistēmu, 1970. gads), ir bieži atklāti putniem 3 līdz 4 nedēļas pēc vakcinācijas. Šādas pakāpes bojājumi neietekmēs imūno cāļu attīstību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu nelietot citus pretkoksīdiju līdzekļus, tostarp sulfonamīdus un antibakteriālas zāles.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Viena vakcīnas deva jālieto vienu dienu veciem cāļiem, izsmidzinot to uz cāļiem vai uz barības, vai 3 dienas veciem cāļiem, lietojot dzeramajā ūdenī.

Lietošanai ar barību

Putnu novietnē uz grīdas izklāta papīra vai plēves jāizber pirmajām 24-48 stundām pietiekams cāļu barības daudzums. Nelietot vakcīnu, izmantojot automatizēto barības padevēju, un nenovietot ar vakcīnu apstrādāto barību tieši zem sildlampām.

Lai resuspendētu oocistas, pirms lietošanas vakcīnas iepakojumu 30 sekundes enerģiski saskalināt. Atšķaidīt vakcīnu ar ūdeni attiecībā aptuveni 5000 devas līdz 3 litriem ūdens, un vienmērīgi izsmidzināt virs barības, izmantojot rupjo izsmidzināšanu. Pārliecināties, lai tiktu aptverta visa cāļiem pieejamās barības virsma. Izsmidzināšanas laikā izsmidzinātāja tvertni regulāri saskalināt, lai izvairītos no oocistu nogulsnešanās. Pārliecināties, ka apstrādāta visa pieejamā barība un ka kopējais devu daudzums atbilst putnu skaitam novietnē.

Tiklīdz vakcīna ir atšķaidīta un gatava lietošanai, tā nekavējoties jāizsmidzina uz barības, un divu stundu laikā putniem jānodrošina piekļuve barībai.

Kad apēsta ar vakcīnu apsmidzinātā barība, putnus var turpināt barot ar parasto barību.

Lietošanai dzeramajā ūdenī

Vienas dienas vecumā, pārvietojot cāļus uz novietni, tos var sākt dzirdināt ar ūdeni caur nipeļveida dzirdināšanas līnijām. Kad cāļi ir trīs dienas veci, aptuveni uz 7 stundām tiek izslēgts apgaismojums. Aptuveni divas stundas pirms vakcīnas lietošanas pacelt visas dzirdināšanas līnijas cāļiem nepieejamā augstumā. Vienlaikus tiek ieslēgts apgaismojums. Pilnībā iztukšot visas dzirdināšanas līnijas.

Vakcīna jāatšķaida ar aukstu krāna ūdeni līdz koncentrācijai 1 deva/2-4 ml. Aprēķiniet vidējo putnu skaitu un nepieciešamo atšķaidītās vakcīnas daudzumu uz vienu dzirdināšanas līniju, ņemot vērā, ka katra putnam nepieciešami 2-4 ml.

Piepildiet visas dzirdināšanas līnijas ar atšķaidīto vakcīnu un nolaidiet tās, lai putni varētu piekļūt dzirdnēm. Lai pārliecinātos, ka dzirdināšanas līnija piepildījusi līdz galam un var tikt aizvērta, var izmantot aptuveni 1 litru indikatora šķīdumu (piem., piena), tādējādi izvairoties no vakcīnas neracionālas izmantošanas. Putniem dzerot, uzturiet visas līnijas pilnas caur to rezervuāriem, līdz izlietots viss līnijai paredzētais atšķaidītās vakcīnas daudzums. Pēc tam var atjaunot parastā dzeramā ūdens padevi.

Pirms pirmās vakcīnas lietošanas reizes ieteicams veikt piesardzības pasākumus, lai pārliecinātos, ka, pirms putniem ļauj dzert, dzirdināšanas līnijas ir pareizi piepildītas ar vakcīnu, uz ko norāda indikatora izdalīšanās no nipeļiem līnijas galā.

Izsmidzināšanai uz cāļiem

Lietojot izsmidzināšanai uz cāļiem, atšķaidītajai vakcīnai jāpievieno sarkanā krāsviela (košenils E120), vai arī vakcīna jāatšķaida, izmantojot ražotāja piedāvāto "Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām". Šķīdinātājs satur sarkano krāsvielu un ksantāna sveķus, abi ir paredzēti labākai vakcīnas uzņemšanai.

a) Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām

Jālieto tāds daudzums vakcīnas, lai katrs putns saņemtu 0,21-0,28 ml atšķaidītas vakcīnas; vakcīnas izsmidzināšanai izmantot rupjo izsmidzināšanu. Nosakiet izsmidzināšanas iekārtas kapacitāti, pamatojoties uz 100 putniem nepieciešamo daudzumu. Reiziniet šo daudzumu ar 50, lai iegūtu kopējo atšķaidītās vakcīnas daudzumu 5000 devām (vai ar 10 – 1000 devām). T.i. atšķaidītās vakcīnas 5000 devu pagatavošanai ir nepieciešams kopējais $0,21 \times 5000 = 1050$ ml atšķaidītās vakcīnas daudzums, ar sekojošu sadalījumu starp vakcīnu, šķīdinātāju un ūdeni:

1. 20 ml vakcīnas (1 flakons),
2. 500 ml šķīdinātāja (1 pudele),
3. uzpildīt līdz 1050 ml ar krāna ūdeni.

Ūdenim, ko izmanto vakcīnas atšķaidīšanai, jābūt svaigam, vēsam un bez piesārņojuma. Vakcīnas pagatavošanai paņemiet tīru trauku, pievienojiet šķīdinātāju un pievienojiet aprēķināto ūdens daudzumu traukā, tad samaisiet šķīdinātāju un ūdeni līdz viendabīgam šķīdumam. Enerģiski 30 sekundes sakratiet vienu 5000 devu (vai 1000 devu) vakcīnas flakonu, lai nodrošinātu oocistu suspensijas atjaunošanos. Pievienojiet visu flakona saturu šķīdinātājam un ūdenim, un kārtīgi sajauciet. Ielejiet atšķaidīto vakcīnu izsmidzinātāja rezervuārā un vienmērīgi izsmidziniet tā saturu pār putniem, izmantojot rupjo izsmidzināšanu. Raugieties, lai kontrolēti, vienmērīgi tiktu aptverta visas telpas, kurā atrodas cāļi, iekšējā virsma. Atstājiet putnus telpā vismaz 30 minūtes labi apgaismotā zonā, lai putniem būtu laiks tīrīt spalvas.

b) Sarkanā pārtikas krāsviela (E120)

Jālieto tāds daudzums vakcīnas, lai katrs putns saņemtu 0,21-0,28 ml atšķaidītās vakcīnas; vakcīnas izsmidzināšanai izmantot rupjo izsmidzināšanu. Nosakiet izsmidzināšanas iekārtas kapacitāti, pamatojoties uz 100 putniem nepieciešamo daudzumu. Reiziniet šo daudzumu ar 50, lai iegūtu kopējo atšķaidītās vakcīnas daudzumu 5000 devām (vai ar 10 – 1000 devām), un ielejiet aprēķināto ūdens daudzumu atbilstošā traukā (parasti trauka tilpums ir 1,0 līdz 1,5 litri (5000 devām) un 200 līdz 300 ml (1000 devām). Vakcīnas uzņemšana, līdz ar to, vakcīnas efektivitāte uzlabojas, ja pirms izsmidzināšanas tai pievieno sarkano pārtikas krāsvielu. Pievienojiet ūdenim sarkano pārtikas krāsvielu (košenilu E120), lai sasniegtu 0,1 tilp. % koncentrāciju, kas atbildīs 210-280 µg katram putnam.

Enerģiski 30 sekundes sakratiet vienu 5000 devu (vai 1000 devu) vakcīnas flakonu, lai nodrošinātu oocistu suspensijas atjaunošanos. Pievienojiet visu flakona saturu šķīdinātājam un kārtīgi sajauciet. Ielejiet atšķaidīto vakcīnu izsmidzinātāja rezervuārā un vienmērīgi izsmidziniet tā saturu pār putniem, izmantojot rupjo izsmidzināšanu.

Raugieties, lai kontrolēti, vienmērīgi tiktu aptverta visas telpas, kurā atrodas cāļi, iekšējā virsma. Izsmidzināšanas laikā regulāri skalīniet izsmidzinātāja rezervuāru, lai izvairītos no oocistu nogulsnešanās. Atstājiet putnus telpā vismaz 30 minūtes labi apgaismotā zonā, lai putniem būtu laiks tīrīt spalvas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Smaga pārdozēšana (5 reizes vai vairāk) var izraisīt pārejošu ikdienas svara pieauguma samazināšanos.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI01AN01.

Lietojot cāļiem, tiem rodas specifiska imunitāte pret dabiskajiem *Eimeria* celmiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar veterinārajām zālēm izsmidzinot.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 33 nedēļas.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīna

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs

Uzglabāt temperatūrā 2 °C – 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna

Caurspīdīgs, bezkrāsains PETG (polietilēna tereftalāta kopoliestera) flakons, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kastīte ar 5 flakoniem, kuri satur 4 ml (1000 devas)

Kastīte ar 5 flakoniem, kuri satur 20 ml (5000 devas)

Šķīdinātājs

PET pudeles, noslēgtas ar gumijas aizbāzni un pārklātas ar alumīnija vāciņu.

Izsmidzināšanai uz cāļiem vakcīnas atšķaidīšanai var lietot "Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām".

Atbilstošs šķīdinātāja daudzums tiek piegādāts kopā ar vakcīnu (100 ml šķīdinātāja 1000 devām, 500 ml 5000 devām).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/06/1647

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/05/2006

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte ar 5 flakoniem, kuri satur 4 ml & Kastīte ar 5 flakoniem, kuri satur 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Paracox-5 suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva (0,004 ml) satur:

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 4 ml (1000 devas)
5 x 20 ml (5000 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Izsmidzināšanai uz cāļiem var lietot šķīdinātāju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas/atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/06/1674

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

4 ml & 20 ml flakonu etiķetes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Paracox-5



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Viena deva (0,004 ml) satur:

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

4 ml (1000 devas)

20 ml (5000 devas)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas/atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
ŠĶĪDINĀTĀJA (ETIĶETE)**

100 ml & 500 ml pudeļu etiķetes

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām

100 ml

500 ml

2. MĒRĶSUGAS

Vistas.

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet Paracox-5/-8 vet. lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā 2 – 25 °C.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Paracox-5 suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra vakcīnas deva (0,004 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Sporulētas oocistas, kas iegūtas no pāragri nobriedušu kokcīdiu līnijām:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms HP, dzīvas	500-650 oocistas devā*
<i>Eimeria maxima</i> , celms CP, dzīvas	200-260 oocistas devā*
<i>Eimeria maxima</i> , celms MFP, dzīvas	100-130 oocistas devā*
<i>Eimeria mitis</i> , celms HP, dzīvas	1000-1300 oocistas devā*
<i>Eimeria tenella</i> , celms HP, dzīvas	500-650 oocistas devā*

*saskaņā ar ražotāja *in vitro* veiktajiem mērījumiem maisīšanas un sērijas izlaides laikā.

Suspensija: pienaina suspensija pēc sajaukšanas.

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām: daļēji necaurspīdīgs, sarkans, vizkozs šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Izsmidzinot uz barības, izsmidzinot uz cāļiem bez šķīdinātāja vai lietojot dzeramajā ūdenī

Cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu saslimstību ar kokcīdiozi, kuras izraisītāji ir *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* un *E. tenella*, kā arī lai mazinātu slimības klīniskās izpausmes.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 40 dienas pēc vakcinācijas.

Izsmidzinot uz cāļiem ar šķīdinātāju

Cāļu aktīvai imunizācijai pret kokcīdiozi, kuras izraisītāji ir *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* un *E. tenella*:

- lai samazinātu *E. acervulina*, *E. maxima* un *E. tenella* oocistu izdalīšanos.

- lai samazinātu svara pieauguma zudumu, ko izraisa *E. acervulina*, *E. maxima* un *E. tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 10 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot vakcīnu slimiem putniem, piemēram, tādiem, kas trīc, neēd vai nedzer.

Lietošanai izsmidzināšanai uz cāļiem, atšķaidītajai vakcīnai jāpievieno sarkanā krāsviela, vai arī vakcīna jāatšķaida, izmantojot ražotāja piedāvāto "Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām".

Lietojot izsmidzināšanai uz cāļiem metodi, var tikt novērota būtiska efektivitātes mazināšanās, ja vakcīnu atšķaida ar krāna ūdeni bez sarkanās krāsvielas.

Cāļiem jābūt audzētiem uz grīdas, pakaišos. Vakcīna satur dzīvas kokcīdijas, un imunitātes veidošanās atkarīga no vakcīnā iekļauto celmu spējas savairoties cāļa organismā.

Parasti vakcinēto putnu kuņģa-zarnu traktā oocistas atrodamas 1-3 nedēļas vai vēlāk pēc vakcinācijas. Visticamāk, šīs ir vakcīnas oocistas, kas atkārtoti nonākušas putnu organismā no pakaišiem. Tas nodrošina apmierinošu ganāmpulka aizsardzību pret visiem *Eimeria* patogēnajiem celmiem, kas iekļauti vakcīnā.

Jāveic nepieciešamie pasākumi, lai lietošanas laikā pagatavotā atšķaidītā vakcīna palaikam tiktu resuspendēta.

Tā kā aizsardzība pret kokcīdiju infekciju pēc vakcinācijas tiek iegūta dabīgā veidā, jāņem vērā, ka, jebkurā laikā pēc vakcinācijas lietojot jebkārus terapeitiskus līdzekļus, kam piemīt pretkokcīdiju iedarbība, var tikt saīsināts efektīvas aizsardzības laiks. Tas ir būtiski visā cāļa dzīves garumā.

Lai samazinātu inficēšanos ar kokcīdijām pirms imunitātes rašanās, starp audzēšanas cikliem pakaiši jāizvāc un cāļu novietne rūpīgi jāiztīra.

Pirms lietošanas pārliedzināties, ka visas vakcinēšanas iekārtas ir rūpīgi iztīrītas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izsmidzinot vakcīnu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver pieguļošu aizsargmasku un aizsargbrilles.

Dējējputni:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu nelietot citus pretkokcīdiju līdzekļus, tostarp sulfonamīdus un antibakteriālas zāles.

Nav pieejama informācija šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Smaga pārdozēšana (5 reizes vai vairāk) var izraisīt pārejošu ikdienas svara pieauguma samazināšanos.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai izsmidzinot.

7. Blakusparādības

Vistas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Zarnu bojājums. ¹
--	------------------------------

¹ Viegli, piemēram, *E. acervulina* un *E. tenella* izraisīti, zarnu bojājumi (bojājumu vērtējums +1 vai +2, izmantojot *Johnson* un *Reid* skaitlisko sistēmu, 1970. gads), ir bieži atklāti putniem 3 līdz 4 nedēļas pēc vakcinācijas. Šādas pakāpes bojājumi neietekmēs imūno cāļu attīstību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Devas:

Viena vakcīnas deva jālieto vienu dienu veciem cāļiem, izsmidzinot to uz cāļiem vai uz barības, vai 3 dienas veciem cāļiem, lietojot dzeramajā ūdenī.

Nominālā deva vienam cālim ir 0,004 ml. Katrs 4 ml iepakojums satur tādu daudzumu vakcīnas, kas pietiekams 1000 cāļiem, bet katrs 20 ml iepakojums - 5000 cāļiem.

Ievadīšana:

Cāļiem jābūt audzētiem uzgrīdas, pakaišos.

Lietošanai ar barību

Putnu novietnē uz grīdas izklāta papīra vai plēves jāizber pirmajām 24-48 stundām pietiekams cāļu barības daudzums. Lai resuspendētu oocistas, pirms lietošanas vakcīnas iepakojumu 30 minūtes enerģiski saskalināt. Atšķaidīt vakcīnu ar ūdeni attiecībā aptuveni 5000 devas līdz 3 litros ūdens, un vienmērīgi izsmidzināt virs barības, izmantojot rupjo izsmidzināšanu. Pārļieciniet, lai tiktu aptverta visa cāļiem pieejamās barības virsma. Izsmidzināšanas laikā izsmidzinātāja tvertni regulāri saskaliniet, lai izvairītos no oocistu nogulsnešanās. Tiklīdz vakcīna ir atšķaidīta un gatava lietošanai, tā nekavējoties jāizsmidzina uz barības, un divu stundu laikā putniem jānodrošina piekļuve barībai. Kad apēsta ar vakcīnu apsmidzinātā barība, putnus var turpināt barot ar parasto barību.

Lietošanai dzeramajā ūdenī

Vienas dienas vecumā pārvietojot cāļus uz novietni, tos var sākt dzirdināt ar ūdeni caur nipelveida dzirdināšanas līnijām. Kad cāļi ir trīs dienas veci, aptuveni uz 7 stundām tiek izslēgts apgaismojums. Aptuveni divas stundas pirms vakcīnas lietošanas pacelt visas dzirdināšanas līnijas cāļiem nepieejamā augstumā. Vienlaikus tiek ieslēgts apgaismojums. Pilnībā iztukšot visas dzirdināšanas līnijas.

Vakcīna jāatšķaida ar aukstu krāna ūdeni līdz koncentrācijai 1 deva/2-4 ml. Aprēķiniet vidējo putnu skaitu un nepieciešamo atšķaidītās vakcīnas daudzumu uz vienu dzirdināšanas līniju, ņemot vērā, ka katra putnam nepieciešami 2-4 ml.

Piepildiet visas dzirdināšanas līnijas ar atšķaidīto vakcīnu un nolaidiet tās, lai putni varētu piekļūt dzirdnēm. Lai pārļiecinātos, ka dzirdināšanas līnija piepildījies līdz galam un var tikt aizvērta, var izmantot aptuveni 1 litru indikatora šķīdumu (piem., piena), tādējādi izvairoties no vakcīnas neracionālas izmantošanas. Putniem dzerot, uzturiet visas līnijas pilnas caur to rezervuāriem, līdz izlietots viss līnijai paredzētais atšķaidītās vakcīnas daudzums. Pēc tam var atjaunot parastā dzeramā ūdens padevi.

Izsmidzināšanai uz cāļiem

Lietojot izsmidzināšanai uz cāļiem, atšķaidītajai vakcīnai jāpievieno sarkanā krāsviela (košenila E120), vai arī vakcīna jāatšķaida, izmantojot "Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām". Šķīdinātājs satur sarkano krāsvielu un ksantāna sveķus, abi paredzēti labākai vakcīnas uzņemšanai.

a) Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām

Jālieto tāds daudzums vakcīnas, lai katrs putns saņemtu 0,21-0,28 ml atšķaidītas vakcīnas; vakcīnas izsmidzināšanai izmanto rupjo izsmidzināšanu. Nosakiet izsmidzināšanas iekārtas kapacitāti, pamatojoties uz 100 putniem nepieciešamo daudzumu. Reiziniet šo tilpumu ar 50, lai iegūtu kopējo atšķaidītās vakcīnas daudzumu 5000 devām (vai ar 10 – 1000 devām). T.i. atšķaidītās vakcīnas 5000 devu pagatavošanai ir nepieciešams kopējais $0,21 \times 5000 = 1050$ ml atšķaidītās vakcīnas tilpums, ar sekojošu sadalījumu starp vakcīnu, šķīdinātāju un ūdeni:

1. 20 ml vakcīnas (1 flakons),
2. 500 ml šķīdinātāja (1 pudele),
3. uzpildīt līdz 1050 ml ar krāna ūdeni.

Ūdenim, ko izmanto vakcīnas atšķaidīšanai jābūt svaigam, vēsam un bez piesārņojuma. Vakcīnas pagatavošanai paņemiet tīru trauku, pievienojiet šķīdinātāju un pievienojiet aprēķināto ūdens daudzumu traukā, tad samaisiet šķīdinātāju un ūdeni līdz viendabīgam šķīdumam. Enerģiski 30 sekundes sakratiet vienu 5000 devu (vai 1000 devu) vakcīnas flakonu, lai nodrošinātu oocistu suspensijas atjaunošanos. Pievienojiet visu flakona saturu šķīdinātājam un ūdenim, un kārtīgi sajauciet. Ielejiet atšķaidīto vakcīnu izsmidzinātāja rezervuārā un vienmērīgi izsmidziniet tā saturu pār putniem, izmantojot rupjo izsmidzināšanu. Raugieties, lai vienmērīgi tiktu aptverta visas telpas, kurā atrodas cāļi, iekšējā virsma. Atstājiet putnus telpā vismaz 30 minūtes labi apgaismotā zonā, lai putniem būtu laiks tīrīt spalvas.

b) Sarkanā pārtikas krāsviela (E120)

Jālieto tāds daudzums vakcīnas, lai katrs putns saņemtu 0,21-0,28 ml atšķaidītās vakcīnas; vakcīnas izsmidzināšanai izmanto rupjo izsmidzināšanu. Nosakiet izsmidzināšanas iekārtas kapacitāti, pamatojoties uz 100 putniem nepieciešamo daudzumu. Reiziniet šo tilpumu ar 50, lai iegūtu kopējo atšķaidītās vakcīnas daudzumu 5000 devām (vai ar 10 – 1000 devām), un ielejiet aprēķināto ūdens daudzumu atbilstošā traukā (parasti trauka tilpums ir 1,0 līdz 1,5 litri (5000 devām) un 200 līdz 300 ml (1000 devām). Vakcīnas uzņemšana, līdz ar to, vakcīnas efektivitāte uzlabojas, ja pirms izsmidzināšanas tai pievieno sarkano pārtikas krāsvielu. Pievienojiet ūdenim sarkano pārtikas krāsvielu (košenilu E120), lai sasniegtu 0,1 tilp. % koncentrāciju.

Enerģiski 30 sekundes sakratiet vienu 5000 devu (vai 1000 devu) vakcīnas flakonu, lai nodrošinātu oocistu suspensijas atjaunošanos. Pievienojiet visu flakona saturu šķīdinātājam un kārtīgi sajauciet. Ielejiet atšķaidīto vakcīnu izsmidzinātāja rezervuārā un vienmērīgi izsmidziniet tā saturu pār putniem, izmantojot rupjo izsmidzināšanu.

Raugieties, lai kontrolēti, vienmērīgi tiktu aptverta visas telpas, kurā atrodas cāļi, iekšējā virsma. Izsmidzināšanas laikā regulāri skalīniet izsmidzinātāja rezervuāru, lai izvairītos no oocistu nogulsnešanās. Sagatavojiet putnus pārvietošanai uz audzēšanas novietnēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanai ar barību

Pārlicināties, ka apēsta visa ar vakcīnu apstrādātā barība un, ka kopējais devu daudzums atbilst putnu skaitam novietnē. Nelietot vakcīnu, izmantojot automatizēto barības padevēju, un nenovietot ar vakcīnu apstrādāto barību tieši zem sildlampām.

Lietošanai dzeramajā ūdenī

Pirms pirmās vakcīnas lietošanas reizes ieteicams veikt piesardzības pasākumus, lai pārlicinātos, ka, pirms putniem ļauj dzert, dzirdināšanas līnijas ir pareizi piepildītas ar vakcīnu, uz ko norāda indikatora izdalīšanās no nipelēm līnijas galā.

Izsmidzināšanai uz cāļiem

Lietojot izsmidzināšanai uz cāļiem, atšķaidītajai vakcīnai jāpievieno sarkanā krāsviela, vai arī vakcīna jāatšķaida, izmantojot ražotāja piedāvāto "Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām".

Lietojot izsmidzināšanai uz cāļiem metodi, būtiska efektivitātes mazināšanās var tikt novērota, atšķaidot ar krāna ūdeni bez sarkanās krāsvielas. Košenila E120 tīrības pakāpei jāatbilst Komisijas Direktīvai 95/45/EK.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīna

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

Šķīdinātājs izsmidzināšanai uz vistām

Uzglabāt temperatūrā 2 °C – 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz kastītes pēc Exp.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/06/1674

Iepakojuma lielumi:

Vakcīna

Kastīte ar 5 flakoniem, kuri satur 4 ml (1000 devas)

Kastīte ar 5 flakoniem, kuri satur 20 ml (5000 devas)

Šķīdinātājs

100 ml iepakojums 1000 devām

500 ml iepakojums 5000 devām

Atbilstošs šķīdinātāja daudzums tiek piegādāts kopā ar vakcīnu (100 ml šķīdinātāja 1000 devām, 500 ml 5000 devām).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Tel: + 37052196111

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs¹:

MSD Animal Health UK Limited

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Lielbritānija

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zepelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Spānija

[¹ Uz drukātās lietošanas instrukcijas tiks norādīts tikai par attiecīgās sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums un adrese.]

17. Cita informācija

Jebkurā dzīvnieku populācijā var būt neliels skaits indivīdu, kuri nereaģēs uz vakcināciju pilnībā. Veiksmīga vakcinācija ir atkarīga no vakcīnas pareizas uzglabāšanas un ievadīšanas, kā arī no dzīvnieku imūnreakcijas. To var ietekmēt tādi faktori kā ģenētiskā konstitūcija, blakus infekcijas, vecums, no mātes iegūto antivielu klātbūtne, barojums, vienlaicīga citu zāļu lietošana un stress.