

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Paracox-5, suukaudse suspensiooni suspensioon kanadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### Toimeained:

Iga 0,004 ml vaktsiiniannus sisaldab järgmise arvu sporuleerunud ootsüste, mis on eraldatud viiest prekoktsioosest nõrgestatud koktsiidi liinist:

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

\* *In vitro* tootja kehtestatud loendamisprotseduuri kohaselt segamise ja vabastamise ajal.

#### Lahusti kanadele pihustamiseks

Karmiinhape (punane toiduvärv, E120)

Ksantaankummi (E415)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni suspensioon.

Vaktsiin: vesisuspensioon.

Lahusti kanadele pihustamiseks: poolläbipaistmatu punane viskoosne lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Kana.

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

Söödale pihustamine, kanadele pihustamine ilma lahustita või joogivees manustamine

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*'e ja *E. tenella* põhjustatud koktsidioosi infektsiooni ja kliiniliste nähtude vähendamiseks.

Immuunsuse teke: hakkab tekkima 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: vähemalt 40 päeva pärast vaktsineerimist.

#### Kanadele pihustamine koos lahustiga

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

- *E. acervulina*, *E. maxima*, ja *E. tenella* puhul ootsüstide eritamise vähendamiseks;

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

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaksineerimist.  
Immuunsuse kestus: 10 nädalat.

#### **4.3. Vastunäidustused**

Ei ole.

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

Vaksineerida ainult terveid loomi. Mitte manustada stressis tibudele, kes on nt alajahtunud, söömata ja joomata.

Kanadele pihustamise teel manustamiseks tuleb lahustatud vaktsiinile lisada punast toiduvärvi (košenill E210) või kasutada vaktsiini lahustamiseks soovitatud „lahustit kanadele pihustamiseks“.

Kanadele pihustamise teel manustamisel võib märgata vaktsiini tõhususe olulist vähenemist, kui vaktsiin lahustatakse kraanivees ilma punase toiduvärvita. Košenill E120 puhtusaste peab vastama Komisjoni direktiivile 95/45/EÜ.

Tibude pidamine peab toimuma ainult põrandal, allapanul. Paracox-5 vaktsiin sisaldab elus koktsiide ja kaitsetoime tekkimine sõltub vaktsiiniliinide replikatsioonist peremeesloomas.

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

Tuleb rakendada meetmeid, et kindlustada lahustatud vaktsiini pidev resuspendeerumine manustamise ajal.

Kuna koktsidioosi infektsiooni vastane kaitse Paracox-5 manustamise järel suureneb immuunsuse tekke tagajärjel, tuleb vältida vaksineerimisele järgneva aja jooksul igasuguse koktsiidide vastase toimega ainetega kokkupuutumist, sest see võib vähendada efektiivse kaitseaja pikkust. See on oluline kogu tibude eluajal.

Pidamistsüklite vahepeal tuleb allapanu eemaldada ja kanalad põhjalikult puhastada, et vältida koktsidioosi nakatumist enne immuunsuse teket.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

##### Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiini pihustamise ajal tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, sealhulgas hästi katvat maski ja kaitseprille.

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

Laboratoorseses uuringutes on lindudel 3...4 nädalat pärast vaksineerimist sageli leitud kergeid kahjustusi, nt *E. acervulina*, ja *E. tenella* (kahjustuse skoor +1 või +2 kasutades Johnsoni ja Reidi

numbrilise skaala süsteemi, 1970). Sellise raskusastmega kahjustus ei mõjuta tibude immuunsuse väljakujunemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Munevad kanad

Mitte kasutada munevatel lindudel.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada koktsidiostaatikume, sh sulfoonamiide, ja antibakteriaalseid aineid enne või pärast vaktsineerimist vaktsiiniga Paracox-5.

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

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

Paracox-5 ühekordne annus tuleb tibudele manustada alates ühe päeva vanusest pihustades söödale või lindudele, või manustada 3-päevaselt joogiveega.

##### *Manustamine söödaga*

Piisav kogus esimese 24...48 tunni startersööta tuleb puistata paberile või kilele lindla põrandal. Mitte manustada vaktsiini automaatsöötleja abil ega paigutada vaktsiiniga ülepihustatud sööta soojenduslampide alla.

Raputada viaali enne kasutamist tugevalt 30 sekundit, et kindlustada ootsüstide resuspendeerumine. Lahustada Paracox-5 veega vahekorras u 5000 annust kuni 3 liitris vees ning pihustada see ühtlaselt sööda pinnale kasutades jämepehust.

Tagada kogu vaktsiiniga ühtlaselt kaetud söödakoguse kontrollitud kättesaadavus tibudele.

Loksutada manustamisvahendi mahutit regulaarselt kogu manustamise vältel, vältimaks ootsüstide väljasadenemist. Tuleb tagada kogu vaktsiiniga kokkupuutes oleva sööda kättesaadavus lindudele ja, et kogu välja jagatud annuste arv oleks vastavuses lindude arvuga kanalas.

Kui vaktsiin on juba kasutamiseks lahustatud, tuleb see pihustada söödale ja linnud tuleb lasta sööda juurde kaheks tunniks.

Kui ravimiga kaetud sööt on ära söödud, võib jätkata tavapärase söötmisega.

##### *Manustamine joogiveega*

Paigutada tibud kanalasse 1 päeva vanustena ja stimuleerida neid kasutama nipliga (tilgutiga) torujootjaid. Kui tibud on kolme päeva vanused, lülitada valgustussüsteem umbes 7 tunniks välja. Tõsta kõik jootmisliinid vähemalt kaheks tunniks enne vaktsiini manustamist tibude kättesaamisulatuses eemale. Samal ajal lülitada valgustus sisse tagasi. Kuivatada kõik jootmisliinid täielikult.

Lahustada vaktsiin kontsentratsioonini 1 annus 2...4 ml külma kraanivee kohta. Arvutada keskmine lindude arv jootmisliini ääres ja vajaminev lahustatud vaktsiini kogus jootmisliini kohta arvestusega 2...4 ml linnu kohta.

Täita iga jootmisliin lahustatud vaktsiiniga ja lasta linnud jootjate juurde. Esmalt võib jootjasse valada u 1 liiter indikaatorainet (nt piima), mis aitab fikseerida jootja täieliku täitumise ning seejärel saab jootja sulgeda ilma vaktsiini liigselt raiskamata. Kui linnud joovad, hoida kõik jootmisliinid reservuaari kaudu täidetuna, kuni kõik selle liini jaoks ettevalmistatud lahjendatud vaktsiin on lisatud. Sellele järgneb normaalne joogiveega varustamine.

Soovitav on enne esmakordset vaktsiini hoones kasutamist kontrollida jootmisliinide täitumist vaktsiiniga Paracox-5 liini lõpus asuvate jootjate näiturite järgi enne kui tibud lastakse jooma.

#### *Manustamine kanadele pihustamise teel*

Kanadele pihustamise teel manustamiseks peab lahustatud vaktsiinile lisama punast toiduvärvi (košenill E210) või kasutama vaktsiini lahustamiseks soovitud „lahustit kanadele pihustamiseks“. Lahusti sisaldab punast toiduvärvi ja ksantaankummit, mõlemad on koostises tarbimise parandamiseks.

#### a) Lahusti kanadele pihustamiseks

Vaktsiini tuleb manustada mahuvahemikus 0,21...0,28 ml lahustatud vaktsiini linnu kohta, kasutades jämepihust. Määrata kindlaks pihustamiseseadme ruumala, et saada teada vaktsiini maht, mis kulub 100 linnule. Korrutada see maht 50-ga, et leida 5000 annuse manustamiseks vajalik lahustatud vaktsiini üldmaht (või 1000 annuse puhul korrutada 10-ga). St 5000 annuse lahustatud vaktsiini saamiseks on vaja  $0,21 \times 5000 = 1050$  ml lahustatud vaktsiini ning see koosneb vaktsiinist, lahustist ja veest järgmiselt:

1. 20 ml vaktsiini Paracox-5 (1 viaal),
2. 500 ml lahustit (1 pudel),
3. lisada kraanivett, kuni 1050 ml on täis.

Vaktsiini lahustamiseks kasutatav vesi peab olema värske, jahe ja saastevaba. Vaktsiini valmistamiseks võtta puhas anum, lisada anumasse lahusti ja väljaarvutatud kogus vett ning segada lahusti ja vesi ühtlaseks lahuseks. Loksutada 5000 annuselist (või 1000 annuselist) Paracox-5 viaali hoolikalt 30 sekundit, et tagada ootsüstide resuspendeerumine. Kogu viaali sisu lisada lahustit ja vett sisaldavasse anumasse ja segada hoolikalt.

Valada lahustatud vaktsiin manustamisvahendi mahutisse ja pihustada ühtlaselt lindudele, kasutades jämepihust. Tagada, et vaktsiiniga oleks kaetud kogu kanu sisaldava puuri sisepind kindlalt ja ühtlaselt. Jätta linnud puuriga hästi valgustatud kohta vähemalt 30 minutiks, et neil oleks aega end puhastada.

#### b) Punane toiduvärv (E120)

Vaktsiini tuleb manustada mahuvahemikus 0,21...0,28 ml lahustatud vaktsiini linnu kohta, kasutades jämepihust. Määrata kindlaks manustamiseseadme ruumala, et saada teada vaktsiini maht, mis kulub 100 linnule. Korrutada see maht 50-ga, et saada kogu lahustatava vaktsiini maht, mis on vajalik 5000 annuse manustamiseks (või 10-ga 1000 annuse manustamiseks) ja lisada see kogus vett sobivasse anumasse (tavaliselt 1...1,5 liitrit 5000 annuse jaoks ja 200...300 ml 1000 annuse jaoks). Vaktsiini neelamine ja sellega ka vaktsiini toime paraneb, kui lahustatud vaktsiinile lisada punast toiduvärvi enne spreina manustamist. Lisada piisav kogus punast toiduvärvi (košenill E120) veele, et saada kontsentratsioon 0,1% w/v, mis on võrdne 210...280 µg-ga linnu kohta.

Loksutada ühte 5000-annuselist (või 1000-annuselist) Paracox-5 viaali tugevasti 30 sekundit, et tagada ootsüstide resuspendeerumine. Lisada kogu viaali sisu lahustisse ja segada korralikult läbi. Valada lahustatud vaktsiin manustamisvahendi mahutisse ja pihustada ühtlaselt lindudele, kasutades jämepihust.

Tagada, et vaktsiiniga oleks kaetud kogu kanu sisaldava puuri sisepind kindlalt ja ühtlaselt. Loksutada manustamisvahendi mahutit regulaarselt kogu manustamise vältel, vältimaks ootsüstide väljasadenemist.

Jätta linnud puuriga hästi valgustatud kohta vähemalt 30 minutiks, et neil oleks aega end puhastada.

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

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

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

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

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

ATCvet kood: QI01AN01.

Kutsub tibusel allaneelatuna esile spetsiifilise immuunsuse *Eimeria* looduslike tüvede suhtes.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

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

##### Paracox-5

Fosfaadiga puhverdatud soolalahus

##### Lahusti kanadele pihustamiseks

Naatriumkloriid

Karmiinhape (punane toiduvärv, E120)

Ksantaankummi (E415)

Süstevesi

#### **6.2. Sobimatus**

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

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

##### Paracox-5

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 33 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kohe kasutamiseks.

##### Lahusti kanadele pihustamiseks

Müügipakendis ravimi kõlblikkusaeg: 24 kuud.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

##### Paracox-5

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti kanadele pihustamiseks  
Hoida temperatuuril 2 °C...25 °C.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

##### Paracox-5

Värvitud PETG 4 ml ja 20 ml plastikviaalid (polüetüleentereftalaat kopolüestrist) bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumist kattega. Kate on 20 mm Flip-Tear-Up, valmistatud läbipaistvast lakitud alumiiniumist valge polüpropüleenkettaga. Viaalid on pakitud karpidesse.

5 x 4 ml (1000 annust)

5 x 20 ml (5000 annust)

##### Lahusti kanadele pihustamiseks

Lahusti pakendid on plastist PET-pudelid, mis on suletud punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumkattaga.

Kanadele pihustamise teel manustamiseks võib vaktsiini lahustamiseks kasutada „lahustit kanadele pihustamiseks“. Sobiv lahusti kogus tarnitakse koos vaktsiiniga (100 ml lahustit 1000 annuse kohta, 500 ml lahustit 5000 annuse kohta).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1378

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28. 06.1999.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25. 05.2010.

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2019

### **11. MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.