

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

PARACOX-8 BG

суспензия за перорална суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза от 0,004 ml от ваксината съдържа:

Активни вещества:

Живи спорулирани ооцисти, произхождащи от 8 щама кокцидии:

| | |
|-------------------------|---------------|
| <i>E. acervulina</i> HP | 500* за доза |
| <i>E. brunetti</i> HP | 100* за доза |
| <i>E. maxima</i> CP | 200* за доза |
| <i>E. maxima</i> MFP | 100* за доза |
| <i>E. mitis</i> HP | 1000* за доза |
| <i>E. necatrix</i> HP | 500* за доза |
| <i>E. praecox</i> HP | 100* за доза |
| <i>E. tenella</i> HP | 500* за доза |

*Съгласно *in vitro* процедура за преброяване на производителя по време на смесване и освобождаване.

Разтворител за спрей за прилагане върху пилета:

Carminic acid (red colourant, E120)

Xanthan gum (E415)

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

Разпръскване върху храна или във вода за пиене

За активна имунизация на здрави пилета за намаляване на инфекцията и клиничните признаци на кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* и *E. tenella*.

Начало на имунитета: започва да се развива в рамките на 10 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: поне 36 седмици, когато птиците са настанени при условия, които позволяват рециклиране на ооцистите.

Спрей за прилагане върху пилета

За активна имунизация на пилета срещу кокцидиоза, причинена от *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* и *E. tenella*:

- за намаляване на отделянето на ооцисти за *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* и *E. tenella*;

- за намаляване на загубата на телесна маса за *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* и *E. tenella*.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: най-малко 10 седмици за всички щамове.

5. Противопоказания

Да не се използва при непочистени помещения за отглеждане на пилета и неотстранени отпадъци между всеки цикъл на отглеждане.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Водата и храната, предоставени на пилетата преди, по време на и след ваксинацията, не трябва да съдържат антикокцидийни вещества или антибактериални вещества, които имат антикокцидийно действие.

Ваксината съдържа живи кокцидийни ооцисти и е зависима от репликацията на ваксиналните щамове в гостоприемника за създаване на протекция.

Обичайно е откриването на ооцисти в гастроинтестиналния тракт на ваксинираните птици от 1 до 3 седмици и повече след ваксинацията. Тези ооцисти най-вероятно са ваксинални ооцисти, които преминават в птиците/постелята. Това осигурява задоволителна протекция на стадото срещу всички патогенни щамове от същия вид *Eimeria* spp., които се съдържат във ваксината.

Пилетата трябва да са здрави и да се отглеждат подово върху постелята. Постелята трябва да бъде премахната и помещенията за пилетата да бъдат добре почистени и дезинфекцирани между циклите на отглеждане, за да се сведе до минимум пренасянето към следващото стадо.

Почистването ще намали риска от развитие на кокцидиоза преди изграждането на имунитета. Трябва да се обърне особено внимание, за да се гарантира, че всички малки пилета приемат вода, когато се ваксинират чрез нипелни поилки на едnodневна възраст. Уверете се, че цялото ваксинационно оборудване е добре почистено преди употреба. Не използвайте при сухи поилки.

Във всяка животинска популация може да има малък брой индивиди, които не показват добър отговор след ваксинация. Успешната ваксинация зависи от правилното съхранение и приложение на ваксината, както и способността на птиците да изграждат имунен отговор. Това може да се повлияе от някои фактори, като генетични условия, наличие на други инфекции, възраст, наличие на майчини антитела, хранителен режим, едновременно лечение с други продукти и стрес.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За прилагане върху пилета чрез спрей ваксината трябва да бъде разтворена, като се използва „Разтворител за спрей за прилагане върху пилета“.

Измийте ръцете си незабавно след употреба.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маски и защита за очите, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Тъй като протекцията срещу кокцидийна инфекция след ваксинация с Paracox-8 VG се усилва чрез естествена провокация, прилагането на продукти с антикокцидийно действие по всяко време след ваксинацията може да намали продължителността на ефективната протекция. Това е от особена важност за период от 4 седмици след ваксинацията.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, препоръчан за употреба при приложение чрез спрей за прилагане върху пилета.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

| | |
|---|-----------------------------|
| Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни): | Чревна лезия ¹ . |
|---|-----------------------------|

¹ Леки чревни лезии, напр. *E. acervulina*, *E. necatrix* и *E. tenella* (оценка на лезията от +1 или +2, като се използва цифровата система на Johnson и Reid, 1970), 3 до 4 седмици след ваксинацията при лабораторни проучвания. Лезиите с тази тежест няма да повлияят на представянето на пилетата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение при пилета, чрез разпръскване върху фураж, чрез спрей за прилагане върху пилета или във вода за пиене. Еднократна доза от ваксината (0,004 ml неразтворена ваксина) трябва да се приложи при пилета на възраст между 1 и 9 дни включително. Разклатете енергично контейнера за 30 секунди преди употреба, за да се осигури хомогенността на ооцистите в суспензията.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

а) *Прилагане във вода за пиене*

Чрез нипелни поилни системи: Продуктът може да се прилага във вода чрез поилки от първото поставяне на малките пилета на 1 дневна възраст, при условие че се използва процедура, която осигурява равномерна консумация на водата, съдържаща ваксината от всички пилета, като се избягва утаяването на ооцисти. Например следните методи са се оказали успешни:

Ваксината трябва да се разрежда до концентрация от 1 доза на 2 ml в студена вода за пиене. Трябва да се внимава флаконът да се изпразни напълно, чрез изплакване с водата, използвана за разреждане на ваксината. Разредената ваксина трябва да се хомогенизира добре непосредствено преди употреба. Изчислете общия обем вода в поилките, които ще използвате, средния брой птици на питейна линия и следователно броя на поилките и необходимия обем на разредената ваксина. За статични линии за поилки се препоръчва птиците да бъдат жадни 1-2 часа преди приложението. Всяка линия трябва да се източи и да се изпълни основно под гравитация с разредена ваксина, непосредствено преди да се позволи достъп на птиците до поилките. Първоначалното зареждане (около 1 L) на индикатор (например мляко) може да се използва, за да се покаже кога линията е напълнена до края и може да се затвори, без да се губи ваксина. Включете мрежовото водоснабдяване, когато цялата разредена ваксина е консумирана. За линии за поилки, временно свързани към рециркуляционната система, се препоръчва разреждането на ваксината да се извършва във временен резервоар, вграден в циркуляционната система, като се гарантира, че съдържанието остава добре хомогенизирано през цялото време. За да се хомогенизират равномерно ооцистите, разредената ваксина трябва да се остави да рециркулира през поилките, преди птиците да могат да пият. Горните примери са предназначени като ръководство за илюстриране на принципите, които трябва да се следват при адаптирането на нипелните поилни системи. Поради трудностите, свързани с напояването на много малки пилета от нипелни системи, необходимо е да се обърне особено внимание, за да се гарантира, че малките пилета на възраст 1-3 дни приемат достатъчно вода за прием на ваксината, когато се ваксинират по този метод.

Алтернативно за ваксинация могат да се използват допълнителни поилки между 5-9 ден. Общата практика във фермите е да се използват нипелните линии, като се осигуряват допълнителни поилки за първите 4-5 дни. Това може да са вакуумни поилки или тип малки камбанки, които автоматично се пълнят посредством нипели. Ако всяка допълнителна поилка от този тип се пълни индивидуално от линията, този метод на ваксинация е напълно подобен на метода с автоматичните поилки тип камбанка. Ако поилките се пълнят от единични нипели, може да възникнат проблеми с поява на въздушна тапа, когато при този тип поилки те се изключват, за да бъдат лишени птиците от вода 1-2 часа преди ваксинацията. В този случай по-подходящо е да се направи предварително разреждане в подходящ контейнер (например лейка) и разредената ваксина да се постави във всяка поилка.

б) *Прилагане чрез разпръскване върху храна*

Този метод на приложение осигурява бързо и пълно покриване на цялата повърхност на наличната храна на пилетата. Ваксината се прилага чрез разпръскване, използвайки груб спрей, разрежена във вода. Ваксината трябва да се разрежда във вода за пиене до концентрация от 1 доза на 0,4 ml (1 000 дози Parasox-8 BG се добавят към 400 ml вода, 5 000 дози Parasox-8 BG се добавят към 2 L вода). Трябва да се внимава флаконът да се изпразни напълно, като се изплакне с водата, използвана за разреждане на ваксината и да се осигури редовно разклащане на апликаторния резервоар по време на приложението, за да се избегне утаяване на ооцистите.

в) *Чрез спрей за прилагане върху пилета*

Ваксината трябва да бъде прилагана в доза от 0,21 ml от разредената ваксина на една птица, чрез груб спрей. Определете капацитета на устройството за разпръскване по отношение на доставеното количество на 100 птици. Умножете този обем по 50, за да получите общия обем на разредената ваксина, необходим за 5 000 дози (или по 10 за 1 000 дози).

Т.е. за подготовката на 5 000 дози от разредената ваксина е необходимо общо количество от $0,21 \times 5\,000 = 1\,050$ ml разредена ваксина, което е разпределено между ваксината, разтворителя и водата, както следва:

1. 20 ml ваксина Parasox-8 BG (1 флакон);
2. 500 ml разтворител (1 бутилка);
3. Напълнете до 1 050 ml с вода за пиене.

Т.е. за подготовката на 1 000 дози от разредената ваксина е необходимо общо количество от $0,21 \times 1\,000 = 210$ ml разредена ваксина, което е разпределено между ваксината, разтворителя и водата, както следва:

1. 4 ml ваксина Parasox-8 BG (1 флакон);
2. 100 ml разтворител (1 бутилка);

3. Напълнете до 210 ml с вода за пиене.

Разтворителят съдържа червен оцветител и ксантанова гума, предназначени за по-добро усвояване. Водата, използвана за разреждане на ваксината, трябва да бъде чиста, студена и без замърсяване. Използвайте чисти контейнери, за да пригответе ваксината. Разклатете енергично флакона Paracox-8 VG с 5 000 дози (или 1 000 дози) за 30 секунди, за да се гарантира ресуспендирането на ооцистите. Изпразнете напълно съдържанието на флакона, като изплакнете с малко количество вода, използвана за разреждане на ваксината. Изпразнете съдържанието на бутилката с разтворител напълно, като изплакнете с оставащото количество вода и разбъркайте до хомогенен разтвор. Добавете разтвора на ваксината към разтвора на разтворителя и разбъркайте добре. Добавете разредената ваксина в резервоара на апликатора и пръскайте равномерно върху птиците, чрез груб спрей. Осигурете контролирано, равномерно покритие на общата вътрешна повърхност на кутията, съдържаща пилетата. Оставете птиците в кутията за най-малко 30 минути в добре осветено място, за да се даде време на птиците да се почистят.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

PARACOX-8 VG

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след разреждане, съгласно указанията: използвайте незабавно.

Разтворител за спрей за прилагане върху пилета:

Да се съхранява при температура 2 °C – 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2300

Размери на опаковката:

PARACOX-8 BG

Картонена кутия с 1 флакон от ваксината, съдържащ 4 ml (1 000 дози) или 1 флакон от ваксината, съдържащ 20 ml (5 000 дози).

Разтворител за спрей за прилагане върху пилета:

За приложение чрез спрей за прилагане върху пилетата, ваксината е снабдена с необходимото количество разтворител.

100 ml бутилка с разтворител (за 1 000 дози);

500 ml бутилка с разтворител (за 5 000 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Тел: + 359 28193749

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:¹

MSD Animal Health UK Limited.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

UK

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zepelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Spain

¹ Отпечатаната листовка ще съдържа само името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

17. Допълнителна информация

Във всяка животинска популация може да има малък брой индивиди, които не показват добър отговор след ваксинация. Успешната ваксинация зависи от правилното съхранение и приложение на ваксината, както и способността на птиците да изграждат имунен отговор. Това може да се повлияе от някои фактори, като генетични условия, наличие на други инфекции,

възраст, наличие на майчини антитела, хранителен режим, едновременно лечение с други продукти и стрес.

PARACOX-8 BG е жива атенуирана ваксина за перорално приложение при пилета, съдържаща 8 различни щама на *Eimeria* spp., основни причинители на кокцидиозата при птиците.

{Попълва се на национално ниво, където е приложимо}

Всяка допълнителна информация относно разпространението, притежаването или всяка необходима предпазна мярка в съответствие с разрешението за търговия и в съответствие с член 14(2) и/или националните изисквания може да фигурира в тази оградена с правоъгълник зона.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР