

Paracox 8, oralna suspenzija

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: MSD A.H. Ujedinjeno Kraljevstvo

Adresa: Walton Manor; Milton Keynes; Buckinghamshire MK7 /AJ; UK

Dodatno mjesto
proizvodnje: MSD A.H. Salamanca, Španija

Adresa: C/Zeppelin 6, El Montalvo 38, Carabajosa de la Sagrada, Espana

Podnositelj zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

IME LIJEKA

Paracox 8

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki 0,004 ml vakcine sadrži sljedeće brojeve živih sporulentih oocista dobivenih iz osam prekokcigenih linija kokcidije:

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

INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju rasplodnih jata kokoši protiv kokcidioze, uzrokovane sa: *E. acervulina* HP, *E. brunetti* HP, *E. maxima* MFP, *E. maxima* CP, *E. mitis* HP, *E. necatrix* HP, *E. praecox* HP, *E. tanella* HP.

Imunitet se počinje razvijati 10 dana nakon vakcinacije i održava se bar 36 sedmica kada su ptice smještene u uslovima koji omogućavaju oocitama ponovno kruženje.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne daje kokošima nesilicama i brojlerima.

Lijek se ne daje pilićima pod stresom. npr. koji su rashlađeni, ne jedu ili ne piju.

Lijek se ne daje pilićima kojima su u ishrani uključeni kokcidiostastici ili histomonostatici.

NEŽELJENA DEJSTVA

Umjerene lezije npr. *E. acervulina*, *E. necatrix* i *E. tanella* (lezije ocjenjene kao +1 ili +2 koristeći sistem bodovanja po Jojnson i Reid (1970) su se povremeno nalazile kod ptica 3-4 sedmice od vakcinacije. Lezije kao ove ne utiču ne ukupno zdravlje kokoški.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08)

CILJNE VRSTE

Rasplodna jata kokoši.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za oralnu primjenu kokoški namjenjenih rasplodu od jednog dana starosti, posipajući spejem hranu, ili sipajući u vodu ili sprejanjem u valioniku uz dodatak obojene tvari.

Pojedinačna doza vakcine (0.1 ml nerazrjeđene vakcine) se primjenjuje za kokoši od prvog dana starosti do devetog dana starosti.

Neophodno je protresti i jako trljati bocu bar 30 sekundi prije upotrebe da se osigura homogena suspenzija oocitsta.

Vakcina sadrži ksantan gumu koja će pomoći suspenziji oocista u vodi u slučaju da je korištena po preporukama ispod.

- a) u vodi (najmanji piju sa sisaljkom)

Proizvod se može koristi u vodi preko linije za napajanje, gdje su prvo postavljene mlade kokoši od dana starosti, osiguravajući da upotreba vakcinisane vode bude jednaka za sve koke, sprječavajući zadržavanje oocista.

Vakcina bi se trebala rastvoriti do koncentracije 1 doze po 2 ml u hladnoj stajaćoj vodi i dobro promješati neposredno prije upotrebe. Izračunajte ukupan volumen vode u sistemu za napajanje, prosječan broj koka u liniji za napajanje i potrebni volumen razrještene vakcine. Za statičnu liniju za napajanje, preporučuje se da se ptice ne napajaju 1-2 sata prije primjene vakcine. Svaka linija bi se trebala isprazniti i napuniti pod silom teže sa razrjeđenom vakcinom neposredno prije nego se dozvoli pticama pristup sisaljkama. Početno punjenje (oko 1 L) nekog indikatora (npr. mlijeko) može se koristiti da pokaže kada se linija napuni do kraja i može se zatvoriti bez nepotrebnog gubitka vakcine. Otvorite glavnu vodovodnu cijev kada se potroši sva razrjeđena vakcina. Za linije napajanja privremeno povezane sa recirkulirajućim sistemom, preporuča se da se rastvaranje vakcine izvede u privremeno inkorporiranom rezervoaru sa cirkulirajućim sistemom, osiguravajući da je sadržaj ostao dobro promješan u svakom periodu. U cilju jednakog miješanja oocisti, treba dozvoliti da razrjeđena vakcina recirkulira makar 2.5 sata kroz linije napajanja prije nego se dozvoli pticama da piju.

Prethodni primjeri su u cilju davanja ilustracije principa koji treba slijediti u prilagođavanju određenog sistema napajanja sisaljkom. Obzirom na teškoće pri napajanju sisaljkom tako mladih ptica, posebna pažnja se mora posvetiti da se osigura da koke od 1-3 dana starosti uzmu dovoljno vode i tako i dovoljnu količinu vakcine, ako je ovo metod vakcinacije.

Alternativno, vakcinacija koristeći dodatno napajanje koka od 5-9 dana starosti može biti poželjnija. Povremeno na farmama koristeći sisaljke, dodatno napajanje se provodi u prvih 4-5 dana. Ove mogu biti tipa prskalice ili malog zvona, koji se automatski pune iz sisaljke. Ako svako dodatno napajanje ovog tipa se koristi pojedinačno sa linije, onda je metod vakcinacije u osnovi jednak kao i za one koji koriste napajanje tipa malog zvona. Ako su pak koke pile periodično iz jedne sisaljke, mogu nastati problemi u vidu ispuštanja zraka nakon što su ovi sistemi za vodu isključeni zbog vodene apstinencije koka 1-2 sata prije vakcinacije. U tom slučaju, moglo bi biti pogodnije da se napravi inicijalni rastvor vakcine u odgovarajućoj posudi, npr. kanisteru za vodu, i uspe razrjeđena vakcina u svaku cijev za napajanje vodom, ako i za pojedinačne prskalice.

- b) hranom

Način primjene bi se trebao birati da osigura brzo, jednako pokrivanje ukupne površine područja hranjenja dostupnog kokama. Vakcina se može raspršiti sprejom, koristeći zaprašivanje, ili lagano prskanje ili rastvoreno u vodi. Ako je vakcina rastvorenja, ne bi se trebalo dovati više od 4 volumena vode na volumen vakcine (5000 doza Paracox 8 dodate u 2 L vode). Treba voditi računa da se osigura redovna agitiranost rezervoara za primjenu u toku primjene da se izbjegne zadržavanje oocista.

c) sprej za kokošinje

Vakcina bi se trebala davati koristeći dozu volumena 0.21 ml razrjeđene vakcine po ptici u kanisteru iz kojeg će se prskati kokošnjac. Odredite kapacitet ispuštanja ovog kanistera u smislu ispuštenog volumena na 100 ptica. Pomnožite ovaj volumen sa 50 da dobijete ukupni volumen razrjeđene vakcine potreban za 5000 doza (ili x 10 za 1000 doza). 5000 doza je predstavljeno u pakiranju od 500 ml (1000 doza u pakovanju od 100 ml). Izvucite 500 ml (ili 100 ml) od ukupnog izračunatog volumena i dodajte tu količinu vode u odgovarajući kanister (za 21 ml volumena vakcine to bi trebalo biti 550 ml vode za 5000 doza ili 110 ml za 1000 doza).

Kada pticama dajete vakcinu, efikasnost se poboljšava ako se dodaje obojena tvar crvene hrane prije primjene raspršivanja sprejanjem. Dodati dovoljno obojene tvari crvene hrane (cochineal E120) u vodu do ukupne koncentracije od 0.1% w/v. Protresti i jako trljati bocu sa 5000 doza (ili 1000 doza) bar 30 sekundi da se osigura dobra izmješanost oocista. Dodati ukupni sadržaj boce u kanister i jako promješati: staviti rastvorenju vakcini u rezervoar za apliciranje i podesite da prska jednako preko ptica koristeći raspršivanje.

Osigurajte kontroliranje, čak zatvaranje ukupne unutrašnje površine područja gdje su smještene koke. Redovno mješajte aplikacioni rezervoar u toku primjene da se izbjegne taloženje oocista. Pripremite ptice za nesenje u promjenjenim uslovima.

Informacije o boci

Potpuno plastična boca se sama spljošti i ne treba iglu kao ventil. Sav sadržaj će ostati sterilan i ne može se oštetiti dok se ne otvorí umetanjem plastičnog nastavka (prikačeno na cijev za prskanje). Boca se može koristiti sa područja struka ili vrata osobe koja vrši raspršivanje.

Uputstva o upotrebi boce

Pričvrstite jedan kraj cijevi za prskanje (uključeno u svakom pakovanju) na odgovarajuću, kalibriranu, automatsku špricu. Centrirajte plastični nastavak (prikačen na cijev za prskanje) na okruglu zakačku na dnu svake boce. Koristeći precizan, jak pritisak, provucite nastavak kroz memranu zakačke. Mala količina dodatne vakcine je dodata u svaku bocu da omogući provjeru šprice.

KARENCA

„0“ dana

POSEBNA UPOZORENJA

Vakcinisati samo zdrave ptice. Ne smije se primjenjivati na piliće pod stresom. npr. koji su rashlađeni, ne jedu ili ne piju.

Prije upotrebe osigurati da sva oprema za vakcinaciju bude temeljito očišćena, bez tragova dezinficijensa.

Pilići se moraju uzgajati na podu kako bi imali pristup svom izmetu, jer je reinfekcija nužna da bi se inducirao imunitet.

Budući da se zaštita od kokcidijalne infekcije nakon primjene Paracox 8 pojačava prirodnim izlaganjem, treba naglasiti da će pristup bilo kakvima terapijskim sredstvima koja imaju antikokcidijalno djelovanje (ljekoviti premixi sa kokcidiostaticima ili histomonostaticima) prije ili nakon vakcinacije loše uticati na efikasnost vakcine. Ovo je posebno važno imati na umu tokom četiri sedmice nakon vakcinacije.

Potreбно је предузети мјере да се осигура равнотежна расподјела оочисти у разриједеној суспензији вакцине током цijelog периода примјене.

Не стављати у сухе појилце.

Посебну пажњу треба обратити да се осигура да сви пилићи пiju воду прilikom вакцинације једнодневних пилића проточним накапним појилicама.

Додавање црвене боје за намирnice, кошенила E120, користи се само код примјене расправљавањем на пилићима. Могуће је да ће доћи до знатног смањења ефикасности ако се црвена боја за намирnice, кошенила E120, не дода у разриједену вакцину. Препоручена боја је кошенила E120, те постоји могућност да се потпунa ефикасност производа не може постићи ако се користи неко друго средство за бојење осим боје за намирnice кошенила E120.

Da bi se izbjegla mogućnost izlaganja kokcidijalnoj infekciji prije početka imuniteta potrebno je ukloniti prethodno leglo i smještaj za piliće temeljito očistiti između ciklusa uzgoja (turnusa).

Не мiješати са било каквим другим ветеринарско-медицинским производом.

Тешко предозирање (5 x или више) може довести до привременог смањења прirasta живе težine.

Paracox 8 садржи живе kokcidije и потребно је да дође до умножавања вакцинских линија у домаћину да би се развила заштита. Уобичајено је да се оочисте нађу у gastrointestinalnom трaktu вакциналних ptica у периоду 1 – 3 седмице или више након вакцинације. Те оочисте су највјероватније вакцинске оочисте које се recikliraju у pticama/leglu. Time se осигуравa задовољавајућа заштита jata.

У свакој животинској популацији може постојати мањи број животinja које не дјају потпуни одговор на вакцинацију. Успјех вакцинације зависи од исправног складиштења и примјене вакцине, као и од способности животинje да одговори на вакцинацију. На то могу утицати фактори као што су генетска конституција, интекурентне инфекције, старосна доб, ухранjenost, uporedna medikamentozna terapija i stres.

Upozorenje za rukovaoca sa vakcinom

Rukovaoc treba nositi добро налијеžuće maske i заштиту за очи током расправљавања. Одмах након употребе oprati ruke.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Djelimično iskorištene boćice/otpadni materijal treba zbrinuti kuhanjem, spaljivanjem ili uranjinjem u odgovarajuće dezinfekcione sredstvo i odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine FBiH“ broj 33/03).

OSTALI PODACI

Način čuvanja: U frižideru na temperaturi od 2 - 8°C, zaštićeno od svjetla, ne zamrzavati. Vrećicu treba odmah iskoristiti nakon otvaranja. Otapalo čuvati na 2-25°C.

Pakovanje:

Paracox-8: Spremni su bezbojne boćice izrađene od PETG plastike upakovane u kartonske kutije.

1 x 4 ml (1000 doza)

1 x 20 ml (5000 doza)

Otapalo za raspršivanje po pilićima: se može koristiti za razrjeđivanje vakcine (100 ml otopala za 1000 doza, 500 ml za 5000 doza). Spremni su plastične boce od 100 ml i 500 ml.

Rok upotrebe: 36 nedjelja. Otapalo 24 mjeseca. Nakon razrjeđenja iskoristiti odmah.

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Primjenu lijeka može vršiti samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar.

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-6-2-20/21- 2639/21 J.B; od 23. februara 2022. godine.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet UK Ltd; Walton Manor; Milton Keynes; Buckinghamshire MK7 /AJ; UK

Dodatno mjesto proizvodnje: MSD A.H. Salamanca, Španija

Adresa: C/Zepppelin 6, El Montalvo 38, Carbajosa de la Sagrada

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanska 24 A, Sarajevo.