

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Paracox-5 vakcina A.U.V.

Szuszpenzió orális szuszpenzióhoz házityúkok számára.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

A vakcina minden egyes 0,004 ml-es adagja öt, koraérett, attenuált kokcídium vonalból származó sporulált oocystáknak az alábbi mennyiségeit tartalmazza:

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

*Oocysta szám a végtermékben, amit a gyártó *in vitro* számlálással ellenőriz az oocysta szám beállítása után, a termék felszabadítása előtt.

Oldószer házityúkok permetezéséhez:

Kárminvörös (vörös élelmiszerfesték E120)

Xantán gumi (E415)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió orális szuszpenzióhoz.

Vakcina: vízserű oldat.

Oldószer házityúkok permetezéséhez: félig áttetsző, vörös, viszkózus oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Takarmányra permetezve, a csirkékre permetezve oldószer nélkül vagy ivóvízben itatva

Házityúk csibéinek aktív immunizálására az *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*, és *E. tenella* okozta fertőzések csökkentésére, valamint a klinikai tünetek enyhítésére.

Az immunitás kezdete: a vakcinázást követő 14. naptól alakul ki.

Az immunitástartósság: a vakcinázást követően legalább a 40. napig tart.

Csirkékre permetezve, oldószerrel

Házityúk csibéinek aktív immunizálására az *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*, és *E. tenella* okozta kokcidiózis ellen:

- az *E. acervulina*, *E. maxima* és az *E. tenella* oocysta ürítés csökkentésére.
- az *E. acervulina*, *E. mitis* és az *E. tenella* okozta testtömeggyarapodás csökkenés enyhítésére.

Az immunitás kezdete: 21 nap a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 10 hét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók. Stressz hatás alatt álló, pl. fázó, nem ivó vagy nem ivó állomány nem vakcinázható.



Csirkékre történő permetezéskor a hígított vakcinához vörös élelmiszerfestéket (kárminvörös E120) kell adni, vagy a vakcinát a javasolt „Oldószer házityúkok permetezéséhez” felhasználásával kell hígítani.

Permetezéssel alkalmazás esetén a hatékonyság nagymértékű csökkenése figyelhető meg, ha a csapvízzel hígított vakcina oldathoz nem adnak vörös élelmiszerfestéket. A permetezéssel alkalmazott vakcinához felhasznált E 120 jelzésű kármínvörösnek a 95/45/EK Bizottsági Irányelvben előírt tisztaságúnak kell lennie.

A csirkéket mélyalmon kell tartani. A Paracox-5 vakcina élő kokcídiumokat tartalmaz. Védő hatása nagymértékben függ a vakcina törzsek gazdaállatban történő szaporodásának mértékétől.

Gyakori, hogy a vakcinázott állatok emésztőcsatornájában oocysták fordulnak elő a vakcinázást követő 1-3. hétben vagy később. Ezek az oocysták nagy valószínűséggel a vakcina törzsek oocystái, amelyeket a vakcina tartalmaz és amelyek az alom elfogyasztásával visszajutnak a bélrendszerbe. Ez a körforgás kielégítően biztosítja az állomány védelmét azon *Eimeria* fajok patogén változatai ellen, amelyeket a vakcina tartalmaz.

A hígított vakcinát a kezelés ideje alatt rendszeres időközönként meg kell keverni, nehogy az oocysták leülepedjenek a tartályban.

Mivel a Paracox-5 vakcina használatát követő védettség kialakulása nagymértékben függ a vakcina törzsek gazdaállatban történő szaporodásától, ugyanakkor az immunitást a természetes fertőződés is fokozza, ezért a felnevelés során nem használhatók kokcidiózis elleni szerek vagy kokcídium-ellenes hatással is rendelkező antibakteriális készítmények, mert ezek használata csökkenti a kialakult védettség időtartamát. Ez érvényes a csirke egész élettartamára vonatkozóan.

A kellő immunitás kialakulása előtt, a természetes fertőződés lehetőségének csökkentése érdekében a csibét mindig friss alomra, fertőtlenített épületekbe kell betelepíteni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázáshoz csak kifogástalan tisztaságú eszközöket szabad használni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcina kipermetezésekor jól illeszkedő arcmaszkból és védőszemüvegből álló személyes védőfelszerelést kell viselni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi vizsgálatokban enyhébb *Eimeria acervulina* és *E. tenella* okozta elváltozásokat (Johnson és Reid 1970 pontozás szerint: +1 vagy +2) gyakran kimutattak 3-4 héttel az immunizálást követően. Az ilyen fokú léziók nem befolyásolják az immunizált csirkék fejlődését.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

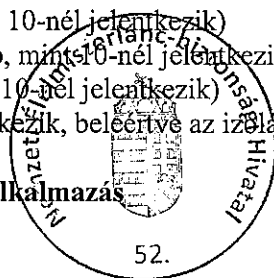
Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Paracox-5-tel történő vakcinázást megelőzően és azt követő időszakban nem szabad kokcidiózis ellenes hatású hatóanyagokat alkalmazni, beleértve a szulfonamidokat és az antibiotikumokat is.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A csibéket egy alkalommal, egy adag vakcinával kell vakcinázni napos kortól permetezéssel, a takarmányra permetezett vakcinával vagy 3 napos korban itatással.

Takarmányra permetezési módszer:

A fogadó épületben az alomra papír vagy műanyag tálcákat kell kihelyezni, majd ezekre kell kiszórni a 24-48 órára elegendő indító tápot.

A vakcina nem alkalmazható automata etetők esetében, illetve olyan helyeken, ahol a takarmány infralámpa hőhatásának van kitéve.

Az oocysták egyenletes elkeveredése érdekében legalább 30 másodpercig alaposan fel kell rázni a vakcinát. Ezt követően a Paracox-5 vakcinát vízben kell feloldani úgy, hogy 3 liter víz megközelítőleg 5000 adagot tartalmazzon, majd a hígított oldatot durvacseppes permet formájában, egyenletesen a kihelyezett takarmányra kell permetezni. Meg kell győződni arról, hogy a vakcina oldat a táp teljes felületét egyenletesen borítja és a bepermetezett takarmányhoz a csirkék a teljes felületen akadálytalanul hozzájutnak. A permetezés során a tartályt időnként fel kell rázni, nehogy az oocysták leülepedjenek. Ügyelni kell arra, hogy a kihelyezett takarmány teljes egésze vakcinás permetezésben részesüljön, valamint, hogy a csibék létszámának megfelelő adaggal történjen a kezelés.

A már felhígított vakcinát azonnal ki kell permetezni a takarmány felületére, a kezelt takarmány feletetését pedig a hígítástól számított 2 órán belül meg kell kezdeni.

A kezelt táp elfogyasztása után szokásos takarmányukkal folytatható a csibék etetése.

Itatásos módszer:

A naposcsibéket letelepítésük után segíteni kell abban, hogy az önitatókhoz szokjanak. Amikor elérik a háromnapos kort, a világítást kb. 7 órára ki kell kapcsolni. A vakcinázás előtt kb. két órával az itató-vonalakat fel kell emelni és ezzel egyidejűleg a világítást be kell kapcsolni. Az itatórendszert teljesen ki kell üríteni.

A vakcinát 1 adag/2-4 ml víz arányban hideg csapvízzel fel kell hígítani. Meg kell határozni az itatóvonalakhoz tartozó csibék átlagos számát, és ki kell számolni a 2-4 ml folyadék/csibe fogyasztásnak megfelelően, hogy a hígított vakcinából itatóvonalanként milyen mennyiség szükséges.

Az itatórendszert fel kell tölteni a hígított vakcinával, majd le kell engedni annyira, hogy a csibék hozzáférjenek. Az itatóvonal feltöltésénél először egy kevés (kb. 1 liter) jelző anyagot (pl. tejet) kell használni, hogy látni lehessen, amikor a rendszer végig feltöltődik, hogy vakcina-vesztés nélkül, időben le tudjuk zárni az utánpótlást biztosító tartályt. A vakcina oldat fogyasztását követve a rendszert folyamatosan feltöltve kell tartani a hígított vakcinával, amíg az el nem fogy. Ezt követően biztosítani kell az itatóvonalak normál vízellátását.

A vakcina első használata előtt javasolt elővigyázatosságból ellenőrizni, mielőtt a csirkéket inni engedjük, hogy az itatórendszer a Paracox-5 vakcinával megfelelően legyen feltöltve és az itatórendszer végén lévő önitató szelepnél megjelenjen az indikátor.

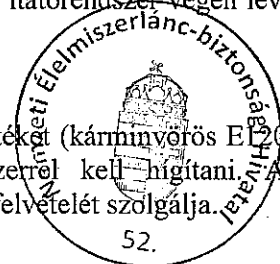
Permetezési módszer:

Permetezési módszer esetén a hígított vakcinához vörös élelmiszerfestéket (karmínvörös E120) kell adni, vagy a vakcinát a javasolt „Oldószer házityúkok permetezéséhez” oldószerrel kell hígítani. Az oldószer vörös élelmiszerfestéket és xantán gumit tartalmaz. Mindkettő a vakcina jobb felvételét szolgálja.

a) Oldószer házityúkok permetezéséhez:

A vakcina hígításakor 0,21-0,28 ml hígított vakcina adagot kell számolni csibénként a vakcinázó berendezéssel történő durvacseppes permetezéskor. A pontos mennyiség meghatározásához ki kell mérni a vakcinázó berendezés kapacitását, azaz, hogy 100 madárra vonatkoztatva mennyi folyadékot ad le. Ezt a mennyiséget 50-nel megszorozva kapjuk az 5000 adaghoz tartozó hígított vakcina mennyiségét (vagy tízzel szorozva az 1000 adagos hígított vakcináét). Azaz 5000 adag hígított vakcina elkészítéséhez összesen $0,21 \times 5000 = 1050$ ml hígított vakcina szükséges, amely az alábbi mennyiségű összetevőkből áll:

1. 20 ml Paracox-5 vakcina (1 üveg)
2. 500 ml Oldószer (1 palack)
3. Csapvízzel kiegészítve 1050 ml-re.



A vakcina hígításához használt víznek frissnek, hidegnek és szennyeződésektől mentesnek kell lennie. A vakcina elkészítéséhez tiszta tartályba kell az oldószert és a kiszámított vízmennyiséget tölteni, majd ezt homogén oldattá kell keverni. Az 5000 adagos (vagy 1000 adagos) Paracox-5-öt tartalmazó üveget 30 másodpercig alaposan fel kell rázni az oocysták reszuszpendálódásának érdekében. Az üveg teljes tartalmát, a vizet és az oldószert tartalmazó tartályba kell önteni és alaposan fel kell keverni.

A hígított vakcinát a permetező berendezés vakcina tartályába kell önteni, majd durva cseppes permettel egyenletesen le kell permetezni a csibéket. Biztosítani kell a csirkéket tartalmazó doboz teljes belső felületének ellenőrzött, egyenletes bepermetezését. A madarakat legalább 30 percig egy jól megvilágított helyen kell hagyni a dobozban, időt hagyva ezzel a tollászkodásra.

b) Vörös élelmiszerfesték (E120)

A vakcina hígításakor 0,21-0,28 ml hígított vakcina adagot kell számolni csibéknként a vakcinázó berendezéssel történő durvacseppes permetezéskor. A pontos mennyiség meghatározásához ki kell mérni a vakcinázó berendezés kapacitását, azaz, hogy 100 madárra vonatkoztatva mennyi folyadékot ad le. Ezt a mennyiséget 50-nel megszorozva kapjuk az 5000 adaghoz tartozó hígított vakcina mennyiségét (vagy tízzel szorozva az 1000 adagos hígított vakcináét). Ezt a számított vízmennyiséget egy megfelelő tároló edénybe kell tenni (általában 5000 adag esetén 1,0- 1,5 literesbe, illetve 1000 adag esetén 200-300 ml-esbe). A kipermetezett vakcina felvételét, ezáltal a vakcinázás hatékonyságát nagymértékben növeli, ha kezelés előtt a hígított vakcinához vörös élelmiszerfestéket adunk permet formájában. Megfelelő mennyiségű vörös élelmiszerfestéket (E120 jelzésű kárminvörös) kell a vízhez adni 0,1%-os (tömeg/térfogat) arányban, amely megfelel 210-280 µg/madár mennyiségnek. Egy 5000 (vagy 1000) adagos Paracox-5 vakcinát kb. 30 másodpercig, erőteljes rázással homogenizálni kell, hogy az oocysták eloszlása egyenletes legyen a szuszpenzióban.

A tartály teljes tartalmát a kimért vízmennyiségbe kell önteni, majd az oldatot alaposan el kell keverni. A hígított vakcinát a permetező berendezés vakcina tartályába kell tenni, majd durva cseppes permettel egyenletesen le kell permetezni a csibéket.

Biztosítani kell a csirkéket tartalmazó doboz teljes belső felületének ellenőrzött, egyenletes bepermetezését. A vakcinázás ideje alatt a vakcinázó berendezés tartályát rendszeresen fel kell rázni az oocysták leülepedésének elkerülése érdekében. A madarakat legalább 30 percig egy jól megvilágított helyen kell hagyni a dobozban, időt hagyva ezzel a tollászkodásra.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Komoly (ötszörös vagy annál nagyobb) túladagolás esetén átmeneti csökkenés észlelhető a napi testtömeg gyarapodásban.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények madarak számára, házi szárnyások, élő parazita vakcina, kokciidiumok.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AN01

A vakcina a megemésztését követően csirkékben a specifikus immunitás kialakulását indukálja a virulens *Eimeria* fajokkal szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Paracox-5

Foszfát pufferes sóoldat

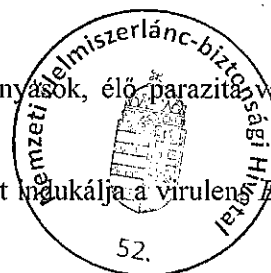
Oldószert házityúk permetezéséhez

Nátrium-klorid

Kárminvörös (vörös élelmiszerfesték E120)

Xantán gumi (E415)

Víz injekciós célra



6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a permetezési eljárásához javasolt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartamParacox-5

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 33 hét.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: azonnal.

Oldószer házityúkok permetezéséhez

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírásokParacox-5

Hűtve szállítandó és tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

Oldószer házityúkok permetezéséhez

2°C és 25°C között tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemeiParacox-5

4 ml-es (1000 adag) és 20 ml-es (5000 adag) áttetsző, színtelen PETG (polietilén tereftalát copoliészter), bromobutil gumidugóval zárt, alumínium zárófedéllel fedett műanyag tartályban. Az alumínium zárófedél lakkozott, amelynek közepén fehér polipropilén korong helyeződik el. A zárófedél 20 mm átmérőjű és Flip-Tear-Up kiképzésű. Az ampullák katondobozba csomagoltak.

5x4 ml (1000 adag)

5x20 ml (5000 adag)

Oldószer házityúkok permetezéséhez

Gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett PET palack.

Házityúkok permetezési kezelésére, „Oldószer házityúkok permetezéséhez“ vakcina hígítására. A megfelelő térfogatú oldószer a vakcinával (100 ml az 1000 adagos, 500 ml az 5000 adagos) együtt kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2040/1/06 ÁOGYTI (1000 adag, 4 ml)

2040/2/06 ÁOGYTI (5000 adag, 20 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. június 08.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 31.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. január 24.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.