

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Paracox vakcina A.U.V.

Szuszpenzió orális szuszpenzióhoz házityúkok számára.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Vakcina:

A vakcina minden 0,1 ml-e nyolc kokciádium koraérett vonalból származó sporulált oocystáit tartalmazza az alábbi mennyiségekben:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500 adagonként*
<i>Eimeria brunetti</i> HP	100 adagonként*
<i>Eimeria maxima</i> CP	200 adagonként*
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100 adagonként*
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000 adagonként*
<i>Eimeria necatrix</i> HP	500 adagonként*
<i>Eimeria praecox</i> HP	100 adagonként*
<i>Eimeria tenella</i> HP	500 adagonként*

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

Oldószer házityúkok permeterezéséhez:

Kárminvörös (vörös élelmiszerfesték E120)

Xantán gumi (E415)

Segédanyagok:

Az összetevők teljes listáját lásd a 6.1 pont alatt.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió orális szuszpenzióhoz.

Vakcina: vízszerű oldat

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

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk

4.2 Terápiás javallat(ok)

Takarmányra permeterelve vagy ivóvízben itatva.

Házityúk egészséges csibéinek az *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* és *E. tenella* okozta kokcidiózis fertőzésének és klinikai tüneteinek enyhítésére.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után tíz napon belül.

Az immunitástartósság: legalább 36 hétig tart amennyiben az állatok olyan körülmények közé kerülnek, ami lehetővé teszi az oocysták körforgását.

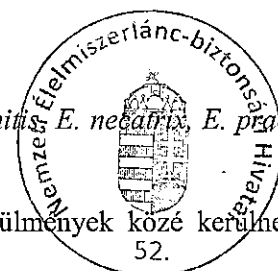
Csirkékre permeterelve

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

- az *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* és *E. tenella* oocysta ürítés csökkentésére;
- az *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* és *E. tenella* okozta napi súlygyarapodás 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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázást megelőző és az azt követő időszakban a csibék takarmányának és ivóvizének minden olyan anyagtól mentesnek kell lennie, amelynek kokcidiózis ellenes hatása van, beleértve a szulfonamidokat és az antikokcidiális hatású antibiotikumokat is.

A vakcina élő oocystákat tartalmaz, ezért a védettség kialakulása nagymértékben függ a vakcina-törzsek gazdaállatban történő szaporodásától.

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.

Csak egészséges, mélyalmon nevelt madarak vakcinázhatók. Az állattartó épületet minden nevelési turnus között ki kell trágyázni, alaposan ki kell takarítani és fertőtleníteni. Így a természetes fertőződés lehetősége kisebb lesz addig, amíg a kellő immunitás ki nem alakul az állományban.

Különös figyelemmel kell ügyelni arra, hogy az egynapos korú csibék vízhez jussanak, amikor az itatórendszeren keresztül történik a vakcinázás.

Kezelés előtt meg kell győződni a vakcinázáshoz használt összes eszköz tisztaságáról.

A vakcina nem használható száraz itatókban.

Bármely állományban lehet néhány olyan egyed, amelyik nem reagál megfelelően a vakcinázásra. A vakcinázás sikere a megfelelő tárolástól, alkalmazástól valamint az állatok reakcióképességétől függ. Ez utóbbit több tényező is befolyásolhatja, mint pl. genetikai felépítés, fertőzés jelenléte, kor, tápláltsági állapot, egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása és a stressz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Permetezéssel történő vakcinázás esetén a vakcinát a „Oldószer házityúkok permetezéséhez” oldószerrel kell hígítani.

Alkalmazás után azonnal kezet kell mosni.

A vakcina kipermetezésekor a vakcinázást végzőnek arcmaszkból és védőszemüvegből álló személyes védőfelszerelést kell viselni.

4.6 Mellékhatások

Laboratóriumi vizsgálatokban enyhébb *E. acervulina*, *E. necatrix* 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 jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaranknál a tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszer kölcsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a vakcina használatát követő védettség kialakulása nagymértékben függ a vakcina-törzsek gazdaállatban történő szaporodásától, ezért a vakcinázást megelőző és az azt követő időszakban nem használhatók olyan gyógyszerek, amelyek kokcidiium-ellenes hatással is rendelkeznek, mert ezek használata csökkentheti a védettség időtartamát. Erre különösen a vakcinázást követő négy hétben fontos figyelni.



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

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Perorális alkalmazásnál a vakcinázás a takarmányra permetezett vakcina feletetésével, permetezéssel vagy itatással történik. Az 1 adaggal (0,1 ml hígítatlan vakcina) történő vakcinázás napos kortól 9 napos korig történhet. Használat előtt a készítményt tartalmazó tasakot legalább 30 másodpercig erőteljesen fel kell rázni, annak érdekében, hogy az oocysták homogén szuszpenziót képezzenek.

A vakcina xantán gumit tartalmaz, amely az oocysták szuszpenzióban tartását biztosítja a vízben, abban az esetben, ha az alábbi előírás szerint készítjük el az oldatot.

Itatásos módszer:

Szelepes önitatók

A készítmény az itatórendszeren keresztül is alkalmazható a napos csirkék letelepítésekor úgy, hogy biztosítva legyen a csirkéknek a vakcina tartalmú vízhez való egyenletes hozzáférési lehetőség és megelőzzük az oocysták leülepedését.

A vakcinát hideg csapvízzel adagonként 2 ml-re kell hígítani és használat előtt jól fel kell keverni.

Az alábbi leírást követve sikeresen el lehet végezni a vakcinázást:

Meg kell határozni az itatóvonalakban lévő víz mennyiségét és az ehhez tartozó csibék átlagos számát, valamint ki kell számolni a 2-4 ml folyadék/csibe fogyasztásnak megfelelően, hogy a hígított vakcinából itatóvonalanként milyen mennyiség szükséges. Statikus itatóvonalaknál ajánlott, hogy alkalmazás előtt a madarak 1-2 óráig szomjazzanak.

A hígított vakcinával feltöltött összes vonalnak elvezetőnek és súly alatt kell lennie, mielőtt annyira leengedjük, hogy a csirkék hozzáférjenek.

Az itatóvonal feltöltésénél először egy kevés (kb. 1 liter) jelző anyagot (pl. tejet) használunk, hogy lássuk, amikor a rendszer végig feltöltődik, hogy vakcina-veszteség nélkül, időben le tudjuk zárni az utánpótlást biztosító tartályt.

Amikor a feloldott vakcina mennyiség elfogyott, normál vízellátásra kell kapcsolni.

Az oocysták egyenletes eloszlása érdekében átmenetileg a körforgásos rendszerhez csatlakoztatott itatóvonalaknál ajánlott, hogy a feloldott vakcina egy átmeneti tárolóba is áramoljon, biztosítva ezzel az összetevők folyamatos keveredését.

Az oocysták egyenletes elkeveredésének céljából a felhígított vakcinát hagyni kell legalább 2,5 óráig visszaáramlani az itatórendszeren belül, mielőtt a madarakat inni hagynánk.

A fenti példa bemutatja azokat az alapokat, melyeket követni kell az itatórendszerhez való csatlakoztatásánál. Azon nehézségek miatt, amit a nagyon fiatal csirkéknek a csepegtetős önitatókból való ivást jelent, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy biztosítsuk, hogy az 1-3 napos csirkék megfelelő mennyiségű vakcina tartalmú vizet igyanak, ha a vakcinázás ezen módját választjuk.

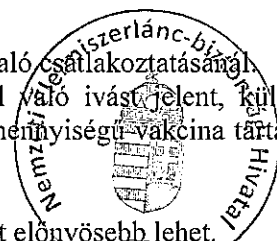
Egy másik vakcinázási módszernél kiegészítő itatók használata 5-9 napos életkor között előnyösebb lehet.

Általános gyakorlat a baromfitartásban, hogy csepegtetős önitató sorokat használnak, amelyeket az első 4-5 napban más típusú itatókkal is (harang típusú, vagy kúpos itató) kiegészítenek, amelyek feltöltése automatikusan történik a hálózati önitató sorról. Ha minden egyes kiegészítő itató egyedi vízutánpótlást kap, akkor a vakcina kijuttatásának módszere hasonló, mint a harang típusú itatóknál. Ha azonban ezek a kiegészítő itatók egy-egy csepegtetős önitátoról egyedileg vannak leágasztva, akkor előfordulhat, hogy az 1-2 órás vízmegvonás érdekében lezárt vízhálózat újraindításakor olyan légdugók alakulnak ki, amelyek megakadályozzák a kiegészítő itatók teljes mértékű feltöltődését. Ilyen esetben sokkal célravezetőbb a vakcina előhígítását egy megfelelő edényben (pl. öntözőkannában) elvégezni és ezzel a hígított vakcinával feltölteni az itatókat.

Automata körforgásos itatókkal (Harang típusú):

A Paracoxot az itatókba kell adagolni. Fontos, hogy minden itató azonos típusú legyen és a madarak ne idegenkedjenek tőlük.

A módszer nem alkalmas az egy napos madarak vakcinázására.



$\frac{\text{Az ólban lévő madarak száma}}{\text{Az ólban lévő itatók száma}} \times 0,1 = \text{Az itatónként számítandó vakcina mennyisége ml-ben}$

A vakcinát automata fecskendőhöz csatlakoztatott rövid, 19 G méretű (1,10 mm átmérőjű) műanyag csövön át kell közvetlenül az itatókba adagolni. Ezt a csövet minden egyes 100 és 500 ml-es vakcina csomag tartalmazza. A fecskendőt a víz felszínéhez képest ferdeszögben tartjuk és adagolás közben folyamatosan mozgassuk körkörösén az itatóban, hogy a vakcina egyenletesen keveredjen el. Figyelni kell arra, hogy a vakcinázáshoz használt automata fecskendő a kívánt mennyiségre legyen beállítva.

A vakcinázást megelőzően 1-2 órával fel kell emelni az itatókat.

Ellenőrizni kell az itatók tisztaságát és a szelepek működtetésével be kell állítani az optimális 250-400 ml-es vízmennyiséget.

A megfelelő mennyiségű vakcinát be kell fecskendezni minden itatóba a fentiekben már leírt módon, majd azonnal le kell süllyeszteni az itatókat. A vakcina mennyisége itatónként minimum 10 ml és maximum 25 ml legyen. Ennek megfelelően törekedni kell arra, hogy egy itatóra 100-250 madár jusson. Az itatók vízellátását a vakcinázás ideje alatt nem kell szüneteltetni, a vízutánpótlás automatikusan működhet a fogyasztás szerint.

Mini kúpos itatókkal:

Ugyanúgy, mint a fenti esetben, a kis kúpokba kell fecskendezni a vakcinát. A vakcina mennyisége 3-5 ml legyen itatónként.

Átfolyós itatókkal:

A módszer hasonló, mint a harang típusú itatóknál. Ki kell üríteni, vagy fel kell emelni 1-2 órára az itatókat a vakcinázás előtt. Legyenek tiszták az itatók. A vályúkat közvetlenül a vakcina befecskendezése előtt kell feltölteni vízzel. A vakcinázáshoz szükséges itatók mennyiségének kiszámításához 0,25-1 cm vályúhosszal kell madaranként számítani.

Kézzel töltős itatókkal:

A vakcinázást megelőző 1-2 órára meg kell vonni a madaraktól a vizet. Ellenőrizni kell az itatókat, hogy tiszták legyenek. Meg kell győződni arról, hogy mindet feltöltöttük vízzel a vakcina befecskendezése előtt. Az itatók számának kiszámításához megközelítőleg 0,25-1,00 cm itatóhely szükséges madaranként.

FONTOS

A vakcina végső hígítása ne érje el az 1:50-et.

A vakcinát soha ne öntsük be a vízhálózat központi tároló tartályába, mert túlhígítottá válik a vakcina és az oocysták leülepednek a tartály aljára.

A csepegtetős önitató sorok használatánál javasoljuk, hogy a vakcinázás idejére mindenképpen használjunk kiegészítő itatókat. Ki kell hangsúlyoznunk az itatók elfogadottságának jelentőségét, a vakcinázás időpontjára a madarak tökéletesen szokjanak hozzá a használatukhoz.

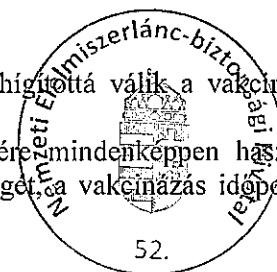
Takarmányra permetezési módszer:

A vakcina kijuttatás választott módszerének biztosítania kell azt, hogy a vakcina gyorsan, egyenletesen borítsa be a csibék rendelkezésére álló takarmány teljes felületét. A vakcina kijuttatása történhet durvacseppes permet formájában, vízben hígítva vagy hígítatlanul. Abban az esetben, ha hígítottan permetezzük ki, akkor a négy rész víz, egy rész vakcina hígításnál ne használjunk erősebb hígítást (5000 adag Paracox 2 liter vízhez).

A permetezés során a tartályt rendszeresen fel kell rázni az oocysták ülepedésének megakadályozása érdekében.

Permetezési módszer:

A vakcina hígításakor 0,21ml hígított vakcina adagot számoljunk csibéenként a vakcinázó berendezéssel történő durvacseppes permetezésre. A pontos mennyiség meghatározásához ki kell mérni a vakcinázó berendezés permetező 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. 500 ml Paracox vakcina (1 tasak)
2. 500 ml Oldószer (1 palack)
3. Csapvízzel kiegészítve 1050 ml-re.

Az oldószer vörös élelmiszerfestéket és xantán gumit tartalmaz. Mindkettő a vakcina jobb felvételét szolgálja. 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.

Egy 5000 (vagy 1000) adagos Paracox vakcinát tartalmazó tasakot kb. 30 másodpercig, erőteljes rázással kell homogenizálni, hogy az oocysták eloszlása egyenletes legyen a szuszpenzióban.

A tasak teljes tartalmát a kimért vízmennyiségbe kell önteni, majd az oldatot alaposan el kell keverni. A hígított vakcinát a permetező berendezés vakcina tartályába kell önteni, majd durva cseppek permettel egyenletesen le kell permetezni a csibéket. Biztosítani kell a csirkéket tartalmazó doboz teljes belső felületének ellenőrzött, egyenletes bepermetezését. A madarakat legalább 30 percig hagyjuk egy jól megvilágított helyen a dobozban, időt hagyva ezzel a tollászkodásra.

Hasznos tudnivalók a tasakot illetően

A vakcina műanyagból készült tasakja a vakcina fogyasztásával magától összelapul, használata során nincs szükség levegőztető tűre. A tasak tartalma steril marad és nem lehet hozzáférni addig, amíg rá nem csatlakoztatjuk a mellékelt műanyag csatlakozót (hozzáerősítve a műanyagcsövet). A tasakot nyakban, vagy derékra függesztve viselhetjük a használat során.

A tasak használati útmutatója

A tasakhoz mellékelt műanyag cső szabad végét erősítsük a megfelelő adagra beállított automata-fecskendőhöz. A tasak alján lévő körkörös gyűrűbe illesszük a műanyag csatlakozót (hozzáerősítve a műanyagcsövet). A műanyag csatlakozót erőteljes, határozott nyomással nyomjuk át a gyűrű membránján. A csatlakozó a gyűrűbe kattanva, biztonságos felhasználói helyzetben rögzül. Minden tasak kis mennyiségű többlet vakcinát tartalmaz a fecskendő első feltöltéséhez.

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

Csak komoly (legalább ötszörös) túlادagolás esetén észlelhető átmeneti csökkenés a napi testtömeg gyarapodásban.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI JELLEMZŐK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények madarak számára, házi szárnyasok élő parazita vakcina, kokcidiumok.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AN01

A Paracox élő, attenuált kokcidiózis elleni vakcina házityúk perorális kezelésére.

A vakcina felvételét és megemésztését követően, csirkékben a vakcina specifikus immunitás kialakulását segíti elő a vakcinában található *Eimeria* fajokkal szemben.



6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Paracox

Xantán gumi (E415)

Tisztított víz

Oldószer házityúkok permetezéséhez

Nátrium-klorid

Kárminvörös (vörös élelmiszerfesték E120)

Xantán gumi (E415)

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a permetezéssel javasolt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartamParacox

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 28 hét

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: azonnal

Oldószer házityúkok permetezéséhez

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírásokParacox

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

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer házityúkok permetezéséhez

2°C és 25°C között tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemeiParacox

A vakcina 100 ml-es és 500 ml-es rugalmas nylon/polietilén tasakban van.

Minden tasak fogantyúval és címkével van ellátva.

A tasakok egyenként kartondobozba vannak csomagolva.

A kartondoboz tartalmaz még kanüllel ellátott steril, tiszta PVC műanyag csatlakozócsövet.

Oldószer házityúkok permetezéséhez

Gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett PET palack.

Házityúkok permetezéses kezelésére. A megfelelő térfogatú oldószer a vakcinával (100 ml az 1000 adagos, 500 ml az 5000 adagos) együtt kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény 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)

2335/1/08 MgSzH ÁTI (1000 adag)

2335/2/08 MgSzH ÁTI (5000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2000. november 13. / 2008. április 1.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. január 24.

11. A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.