

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PARACOX-5®

Tavuklarda Koksidiyozise Karşı Canlı Zayıflatılmış Aşı
Oral Süspansiyon ve Sprey Uygulama İçin Çözelti

BİLEŞİMİ

Her 0.004 ml'lik aşı dozu, 5 adet erken gelişmiş zayıflatılmış koksidiyal hatlardan türetilen aşağıdaki sporlu oositleri içerir.

Etkin madde:

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

*Üreticinin karıştırma ve serbest bırakma sırasında in vitro sayım prosedürüne göre belirlenmiştir.

Yardımcı madde(ler):

Tavuklara püskürtme için çözücü

Karminik asit (kırmızı renklendirici, E120)

Ksantan sakızı (E415)

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: Kanatlılar için immünolojikler, evcil kümes hayvanları, canlı parazitik aşılar, koksidiya

ATCvet kodu: QI01AN01

Tavuklar tarafından alındığında bu *Eimeria* türlerinin vahşi suşlarına spesifik bağışıklık sağlar.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Yeme püskürtme, tavuklar üzerine püskürtme ya da içme suyuyla (çözücüsüz)

Tavuklarda *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis* ve *Eimeria tenella*'nın neden olduğu enfeksiyon ve klinik koksidiozis belirtilerini azaltmak için aktif bağışıklığın oluşturulması amacıyla kullanılır.

Bağışıklık başlangıcı: aşılamadan sonraki 14 gün içinde gelişmeye başlar.

Bağışıklık süresi: aşılamadan sonra en az 40 gün.

Tavuklar üzerine püskürtme (çözücü ile)

Tavukların *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* ve *E. tenella*'nın neden olduğu koksidiyoza karşı aktif bağışıklığın oluşturulması amacıyla kullanılır.

- *E. acervulina*, *E. maxima* ve *E. tenella* için oosit atılımını azaltmak.

- *E. acervulina*, *E. mitis* ve *E. tenella* nedeniyle meydana gelen kilo kaybını azaltmak.

Bağışıklık başlangıcı: aşılamadan 21 gün sonra.

Bağışıklık süresi: 10 hafta.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tek doz Paracox-5 bir günlük civcivlere yem veya tavuklar üzerine püskürtme yoluyla ya da üç günlükken içme suyu yoluyla uygulanmalıdır.

Yemle Uygulama

İlk 24-48 saat için yeter miktarda başlangıç yemi, kümesin zemini boyunca kağıt veya plastik üzerine yerleştirilmelidir. Aşı otomatik bir besleme makinesi ile uygulanmamalı veya aşı püskürtülmüş yemler doğrudan ısıtma lambalarının altına yerleştirilmemelidir.

Oositlerin çözelti içinde dağılımını sağlamak (yeniden süspansiyonu) için, kullanmadan önce 30 saniye boyunca kabı kuvvetlice çalkalayınız. Yaklaşık 5000 doz oranındaki Paracox-5'i en fazla 3 litre su ile seyreltin ve iri damlacıklı bir sprey kullanarak yem yüzeyine eşit miktarda püskürtün. Civcivlere verilen yemin toplam yüzey alanının kontrollü, eşit bir şekilde kaplanmasını sağlayın. Oositlerin yerleşmesini önlemek için uygulama boyunca aplikatör rezervuarını düzenli olarak çalkalayın. Mevcut tüm yemlerin işlendiğinden ve verilen toplam doz sayısının kümesteki tavuk sayısı ile eşleştiğinden emin olun.

Aşı uygulanmak üzere seyreltikten sonra, yem üzerine püskürtülmeli ve tavuklar, yemlere iki saat içinde erişebilecek şekilde kümese yerleştirilmelidir.

Aşı uygulanmış yem tüketildiğinde, rutin beslemeye devam edilebilir.

İçme suyuyla Uygulama

1 günlük civcivler kümese yerleştirilir ve nipel su sistemine alışmaları sağlanır. Civcivler 3 günlük olduğunda, aydınlatma sistemi yaklaşık 7 saat süreyle kapatılır. Aşı uygulanmadan önce tüm içme suyu hatları yaklaşık iki saat boyunca civcivlerin ulaşamayacağı şekilde kaldırılır. Aynı zamanda aydınlatma açılır. Tüm içme suyu hattı tamamen boşaltılır.

Aşı, 1 doz / 2-4 ml konsantrasyonda olacak şekilde soğuk musluk suyu ile seyreltilir. İçme suyu hattı başına düşen ortalama tavuk sayısı ve içme suyu hattı başına ihtiyaç duyulan sulandırılmış aşı hacmi tavuk başına 2 - 4 ml olacak şekilde hesaplanır.

Her bir hat seyreltilmiş aşı ile doldurulur ve tavukların nipellere ulaşmasını sağlamak için indirilir. Su hattının sonuna kadar doldurulduğunu ve aşının dökülüp boşa harcanmadan sistemin kapatılması için bir indikatör (örneğin süt) ilk yükleme için (yaklaşık 1 litre) kullanılabilir. Tavuklar içtikçe, o hat için hazırlanmış tüm seyreltilmiş aşılar ekleninceye kadar her bir çizgi rezervuar ile dolu tutulur. Normal su bu işlem后会 sonra verilir.

Aşı bir tesiste ilk kez kullanılmadan önce, prosedürde tavsiye edildiği üzere; civcivlerin içmeye başlamasına izin verilmeden önce, içme suyu hatlarının Paracox-5 ile işlenmiş olduğundan emin olmak için, hattın sonundaki nipellerden aşılı suyun indikatörle gözlenmesi sağlanır.

Tavuklar üzerine püskürtme yoluyla uygulama

Tavuklara püskürtme yoluyla uygulama için, seyreltilmiş aşıya kırmızı gıda renklendirici madde (Cochineal E120) eklenmeli ya da önerilen çözücü "Tavuklara püskürtme için çözücü" kullanılarak aşılmalıdır. Kırmızı renklendirici ajan ve ksantan zamlının her ikisini de içeren çözücü, daha iyi su tüketimi sağlamak amacıyla kullanılmaktadır.

(a) Tavuklara püskürtme için çözücü

Aşı, bir sprey kullanılarak tavuk başına 0.21 - 0.28 ml arasında seyreltilmiş dozda olacak şekilde uygulanmalıdır. Püskürtme cihazının doz kapasitesi 100 tavuk başına olacak şekilde belirlenir. 5.000 doz olarak ayarlanan toplam seyreltilmiş aşı hacmini vermek için bu hacim 50 ile çarpılır (veya 1000 doz için 10 olacak şekilde). Yani 5000 doz seyreltilmiş aşı hazırlanması

için, toplam 0.21 x 5000 - 1050 ml seyreltilmiş aşıya ihtiyaç vardır ve aşı, çözücü ve suya aşağıdaki gibi bölünmüştür:

1. 20 ml Paracox-5 aşısı (1 flakon)
2. 500 ml Çözücü (1 şişe)
3. 1050 ml'ye kadar musluk suyuyla doldurun. Aşı seyreltilmesi için kullanılan su taze, serin ve kirlilikten arındırılmış olmalıdır. Aşı hazırlama için temiz bir kap alın, çözücüyü kaba ekleyin ve hesaplanan su miktarını da kaba ekleyin ve çözücü ve su üniform bir çözelti olması için karıştırın. Oositlerin re-süspanse olmasını sağlamak için 5000 dozluk (veya 1000 doz) Paracox-5 flakonu 30 saniye iyice çalkalayın. Şişenin tüm içeriği çözücü ve sulu kabın içine ekleyin ve iyice karıştırın. Seyreltilmiş aşıyı aplikatör haznesine ekleyin ve kaba bir sprey kullanarak tavuklar üzerine eşit şekilde püskürtün. Tavukların bulunduğu bölümün toplam iç yüzey alanının kontrollü ve eşit bir şekilde kaplanmasını sağlayın. Tavukları tüylerini temizleyebilmeleri için zaman verilerek, tavuklar iyi aydınlatma sağlanan bir alanda en az 30 dakika bulundukları bölme de bırakılır.

(b) Kırmızı Gıda Renklendiricisi (E120)

Aşı, bir sprey kullanarak tavuk başına başına 0.21 - 0.28 ml arasında seyreltilmiş dozda olacak şekilde uygulanmalıdır. Püskürtme cihazının doz kapasitesi 100 tavuk başına olacak şekilde belirlenir. 5.000 doz olarak ayarlanan toplam seyreltilmiş aşı hacmini vermek için bu hacim 50 ile çarpılır (veya 1000 doz için 10 olacak şekilde) ve bu su hacmini uygun bir kaba (normalde 5.000 doz için 1.0-1.5 litre arasında, 1000 doz için 200-300 ml ekleyin). Aşının tavuklar tarafından alınması ve bu nedenle aşının etkinliği, seyreltilmiş aşıya spreyle uygulanmadan önce kırmızı bir gıda renklendirici madde eklendiğinde iyileştirilir. 210-280 µg/tavuk'a eşdeğer 0.196 w/w konsantrasyon sağlayacak şekilde suya yeterli kırmızı gıda renklendirici madde (kokineal E120) ekleyin.

Oosit'lerin re-süspanse olmasını sağlamak için 5000 dozluk (veya 1000 doz) Paracox-5 flakonu 30 saniye iyice çalkalayın. Şişenin tüm içeriği çözücü ve sulu kabın içine ekleyin ve iyice karıştırın. Seyreltilmiş aşıyı aplikatör haznesine ekleyin ve kaba bir sprey kullanarak tavuklar üzerine eşit şekilde püskürtün.

Tavukların bulunduğu bölümün toplam iç yüzey alanının kontrollü ve eşit bir şekilde kaplanmasını sağlayın. Tavukları tüylerini temizleyebilmeleri için zaman verilerek, tavuklar iyi aydınlatma sağlanan bir alanda en az 30 dakika bulundukları bölme de bırakılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sadece sağlıklı hayvanları aşılayın. Stres altında ki civcivlere (örneğin üşümüş, beslenmeyen veya su içmeyen) uygulamayın.

Tavuklara püskürtme yoluyla uygulanması için, sulandırılmış aşıya kırmızı bir gıda boyası maddesi (Cochineal E120) eklenmeli ya da "tavuklar üzerine sprey için çözücü" önerisi kullanılarak aşı seyreltilmelidir.

Tavuk üzerine püskürtme yöntemi için, kırmızı boyar madde olmadan musluk suyunda seyreltildiği takdirde etkinlikte önemli bir azalma gözlenebilir. Kokineal E120'nin saflığı, 95/45/EC sayılı Komisyon Direktifine uygun olmalıdır.

Tavuklar kesinlikle bir altlık üzerinde bulundurulmalıdır. 'Paracox-5' aşısı canlı koksidiya içerir ve korumanın gelişimi konakçıdaki aşı hatlarının replikasyonuna (çoğalmasına) bağlıdır.

Aşılama sonrası 1-3 hafta veya daha uzun bir süre boyunca aşılanmış tavukların gastrointestinal kanalında oositlerin bulunması oldukça sık görülür. Bu oositlerin tavuklarda altlık yoluyla geri dönüşüm yapan aşı oositleri olma olasılığı yüksektir. Geri dönüşüm, aşıda bulunan tüm patojenik Eimeria türlerine karşı yeterli sürü koruması sağlar.

Seyreltilmiş bulk aşının, uygulama sırasında belirli aralıklarla yeniden süspanse edilmesini sağlamak için önlemler alınmalıdır.

“Paracox-5” uygulamasının ardından koksidial enfeksiyona karşı koruma, doğal bir eprüvasyonla artırıldığından, aşılamayı takiben herhangi bir zamanda anti-koksiyal aktiviteye sahip herhangi bir terapötik madde uygulanmasının, etkin koruma süresini azaltabileceği belirtilmelidir. Bu tavuğun yaşam süresi boyunca önemlidir.

Bağıışıklığın başlamasından önce koksidiyel saha etkisini azaltmak için, altlık atılmalı ve tavuk kümesi yetiştirme döngüleri arasında iyice temizlenmelidir.

Tüm aşılama ekipmanlarının kullanımdan önce iyice temizlendiğinden emin olun

Yumurtlama döneminde kullanım:

Kuluçka dönemindeki tavuklar

Kuluçkaya yatmış tavuklarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Laboratuvar çalışmalarında aşılamadan 3-4 hafta sonra, Örneğin; *E.acervulina* ve *E.tenella*’nın hafif lezyonları gibi lezyonlar (Johnson ve Reid, 1970’in sayısal sıralama sistemini kullanarak +1 veya +2 lezyon skorları) tavuklarda yaygın olarak gözlenmiştir. Bu lezyonların şiddeti bağışık tavukların performansını etkilemeyecektir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Paracox-5 ile aşılamadan önce veya sonra sülfonamidler ve antibakteriyel maddeler dahil olmak üzere antikoksidiyal maddeler kullanılmamalıdır.

Başka bir veteriner tıbbi ürünüyle kullanıldığında, bu aşının güvenliği ve etkinliği hakkında bilgi mevcut değildir. Bu aşıyı, diğer herhangi bir veterinerlik tıbbi ürününden önce veya sonra kullanma kararının bu nedenle duruma göre yapılması gerekir.

Ürünün bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Şiddetli aşırı doz (x5 veya daha fazla) günlük canlı ağırlık artışında geçici olarak azalmaya neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Et ve yumurta için sıfır gün.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Aşı püskürtüldüğünde, yüze oturan maske ve göz koruması gibi kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**Paracox-5**

Soğuk zincirde saklanmalı ve taşınmalıdır (2°C-8°C).

Dondurulmamalıdır.

Işıktan korunmalıdır.

Tavuklara püskürtme için çözücü

2°C-25°C sıcaklıkta muhafaza edilmelidir.

Paracox-5

Ambalajlı olarak satılan veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 33 hafta.

Talimatlara göre seyreltmeden sonra ki raf ömrü: hemen kullanılmalıdır.

Tavuklara püskürtme için çözücü

Ambalajlı olarak satılan ürünün raf ömrü: 24 ay.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Paracox-5: 4 ml ve 20 ml plastik şişeler, berrak, renksiz PETG (polietilen tereftalat kopolyster) kaplardan oluşmakta ve bromobütil tıpa ve alüminyum kıvrımlı kapak kapatılmıştır. Kıvrımlı kapak, beyaz polipropilen diskli, şeffaf lake alüminyumdan yapılmış 20 mm Flip-Tear-Up'dır. Şişeler, kutular içinde paketlenmiştir.

5x4ml (1000 doz)

5x20 ml (5000 doz).

Çözücü: 100 ve 500 ml'lik Plastik PET şişeler kauçuk tıpa ve alüminyum kapaklarla kapatılmıştır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanım dışı her türlü artık/atık ürün atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 01.06.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
01.06.2023

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

INTERVET Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

MSD Animal Health UK Ltd, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ