

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PARACOX 8
Oral Süspansiyon ve Sprey Uygulama için Çözücü
Tavuklarda Koksidiyozise Karşı Canlı Zayıflatılmış Aşı

BİLEŞİMİ

Paracox 8, koksidiyanın sekiz adet erken gelişmiş hattından elde edilmiş oosit süspansiyonundan geliştirilmiş yarı saydam, visköz, canlı attenüe oral süspansiyon aşısıdır. Her bir 0.004 ml doz aşısı koksidiyanın sekiz erken gelişmiş hattan elde edilmiş, aşağıda belirtilmiş sayıdaki sporlu oositleri içermektedir.

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

Yardımcı madde(ler):

Tavuklara püskürtme için çözücü

Karminik asit (kırmızı renklendirici, E120)

Ksantan sakızı (E415)

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Kanatlılar, evcil kümes hayvanları için immunolojik ajanlar, canlı parazit aşıları, koksidiyoz

ATCvet kodu: QI01AN01.

Paracox 8, tavuklara oral uygulanmak üzere canlı, attenüe koksidiyoz aşısıdır. Tavuklar tarafından yutulduğunda, bu aşı içerisinde bulunan vahşi *Eimeria* türlerinin suşlarına karşı spesifik bağışıklık sağlar.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Tavuklarda *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* ve *E. tenella*'ya karşı aktif bağışıklık sağlamak amacıyla kullanılır.

Yem üzerine püskürtme veya içme suyuna

Bağışıklık başlangıcı: aşılamadan sonraki 10 gün içinde gelişmeye başlar.

Bağışıklık süresi: Kanatlılar ookist geri dönüşümüne imkan tanıyan koşullarda barındırıldığında en az 36 hafta

Tavuklar üzerine püskürtme

Bağışıklık başlangıcı: Aşılamadan 21 gün sonra.

Bağışıklık süresi: 10 hafta.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Yem üzerine püskürtme, tavuklar üzerine püskürtme veya içme suyuna eklenerek tavuklara oral uygulama için. Tek doz aşısı (0.004 ml seyreltilmemiş aşısı) 1 günlük ve 9 günlük arası (1 günlük ve 9 günlük de dahil) civcivlere uygulanmalıdır.

Oositlerin homojen süspansiyonunu sağlamak için, seyreltilmemiş ürünü kullanımdan önce 30 saniye

boyunca iyice çalkalayın.

a) içme suyunda

Ürün, aşılanmış suyun tüm civcivler tarafından eşit olarak tüketilmesini sağlayan ve böylece oositlerin yerleşmesini engelleyen bir prosedür kullanılması şartıyla civcivlerin 1 günlükken ilk yerleştirmesinden itibaren hat sulukları yoluyla suya uygulanabilir. Örneğin, aşağıdaki yöntemlerin başarılı olduğu gösterilmiştir:

Aşı soğuk musluk suyunda 2 ml başına 1 doz konsantrasyonuna seyreltilmelidir. Şişenin aşının seyreltilmesi için kullanılan suda durulamak suretiyle tamamen boşaltılmasına özen gösterilmeli ve seyreltilmiş aşı kullanımdan hemen önce iyice karıştırılmalıdır. Suluk sisteminin içindeki kullanılacak toplam su hacmini, suluk hattı başına ortalama kanatlı sayısını ve buna göre gereken suluk hattı sayısını ve seyreltilmiş aşı hacmini hesaplayın. Statik suluk hatları için, kanatlıların uygulamadan önce 1-2 saat boyunca susuz bırakılması önerilir. Kanatlıların nipellere erişimine izin vermeden hemen önce tüm hatlar boşaltılmalı ve yerçekimi yoluyla seyreltilmiş aşı ile doldurulmalıdır. Hattın ne zaman sonuna kadar dolduğunu ve aşırı boşa harcamadan kapatılabileceğini göstermek için bir indikatörün (örn. süt) ilk yüklemesi (yaklaşık 1 litre) kullanılabilir. Seyreltilmiş aşının tamamı tüketildikten sonra şebeke suyu temini açılır. Geçici olarak bir yeniden sirkülasyon sistemine bağlı olan suluk hatları için, aşı dilüsyonunun sirkülasyon sistemine dahil edilmiş geçici bir rezervuarda yapılarak tüm içeriklerin her zaman iyi karıştırılmış halde olmasının sağlanması önerilir. Oositleri eşit olarak karıştırmak için, kanatlıların içmesine izin vermeden önce seyreltilmiş aşının suluk hatlarında sirküle edilmesine izin verilmelidir.

Yukarıdaki örnekler, belli bir boru suluk sistemini adapte ederken uyulması gereken prensipleri göstermek için bir kılavuz olarak tasarlanmıştır.

Çok genç kanatlıların nipel suluklarından içmesiyle ilişkili zorluklar nedeniyle, bu yöntem kullanılarak aşılandıklarında 1-3 günlük civcivlerin aşı alımı için yeterli su almasını sağlamak için özellikle dikkatli olunmalıdır.

Alternatif olarak, 5-9 gün arası ek suluklar kullanılarak aşılama tercih edilebilir. Bazen nipel hatlar kullanılan çiftliklerde, ilk 4-5 gün için ek suluklar sağlanır. Bunlar, kaynak tipi suluklar veya nipel hattından otomatik olarak beslenen küçük çan tipi suluklar olabilir. Ancak, bu suluklar tek bir nipelden sırayla besleniyorsa, bu suluk tipinin kanatlıları aşılama öncesi 1-2 saat boyunca susuz bırakmak için bağlantısı kesildikten sonra hava kilitlerinde sorunlarla karşılaşılabilir. Bu durumda, aşının ilk dilüsyonunun uygun bir kapta, örneğin, bir sulama kabında yapılması ve her suluğa ve ayrı ayrı kaynaklara seyreltilmiş aşının dökülmesi daha uygun olabilir.

ÖNEMLİ

Aşı sulama sisteminin ana basınç tankına uygulanmamalıdır. Aşının dilüsyonu çok yüksek olur ve oositler süspansiyonda kalmaz.

b) yem üzerine

Civcivler için mevcut olan yemin toplam yüzey alanının hızlı ve eşit kaplanmasını sağlayan bir uygulama yöntemi seçilmelidir. Aşı, suda seyreltilmiş kaba sprey kullanarak püskürtülebilir. Aşı soğuk musluk suyunda 0.4 ml başına 1 doz konsantrasyonuna seyreltilmelidir (400 ml suya eklenmiş 1000 doz Paracox-8, 2 litre suya eklenmiş 5000 doz Paracox-8). Aşırı seyreltmek için kullanılan suyla durulayarak flakonun tamamen boşaltırken ve oositlerin yerleşmesini engellemek için uygulama boyunca aplikatör rezervuarının düzenli olarak çalkalanmasını sağlamak için dikkatli olunmalıdır.

c) Tavuklar üzerine püskürtme

Aşı, kaba sprey kullanılarak kanatlı başına 0.21 ml seyreltilmiş aşı dozu hacmi kullanılarak verilmelidir. Sprey cihazının uygulama kapasitesini 100 kanatlı başına uygulanan hacim açısından belirleyin. 5000 doz için gereken toplam seyreltilmiş aşı hacmini vermek için bu hacmi 50 ile çarpın (veya 1.000 doz için 10 ile).

Yani, 5000 doz seyreltilmiş aşının hazırlanması için, toplam $0.21 \times 5000 = 1050$ ml seyreltilmiş aşı gereklidir ve aşağıdaki gibi aşı, çözücü ve suya bölünmüştür:

1. 20 ml Paracox-8 aşı (1 flakon)
2. 500 ml Çözücü (1 şişe)
3. Musluk suyuyla 1050 ml'ye kadar doldurun

Yani, 1000 doz seyreltilmiş aşının hazırlanması için, toplam $0.21 \times 1000 = 210$ ml seyreltilmiş aşı gereklidir ve aşağıdaki gibi aşı, çözücü ve suya bölünmüştür:

1. 4 ml Paracox-8 aşı (1 flakon)
2. 100 ml Çözücü (1 şişe)
3. Musluk suyuyla 210 ml'ye kadar doldurun

Çözücü, daha iyi alım için dahil edilen kırmızı renklendirme maddesi ve ksantan zıncı içerir. Aşı dilüsyonu için kullanılan su taze ve serin olmalı, kir içermemelidir. Aşının hazırlanması için temiz kaplar kullanın. Oositlerin yeniden süspansiyonunu sağlamak için 5000 dozluk (veya 1000 dozluk) Paracox-8 flakonunu 30 saniye boyunca iyice çalkalayın. Aşırı seyreltmek için kullanılan suyun az bir miktarıyla durulayarak flakonun içeriğini tamamen boşaltın. Kalan suyla durulayarak çözelti şişesinin içeriğini tamamen boşaltın ve tekdüze olana kadar karıştırın. Aşı çözeltisini çözücü çözeltisine ekleyin ve iyice karıştırın. Seyreltilmiş aşırıyı aplikatör haznesine ekleyin ve kaba sprey kullanarak kanatlıların üzerine eşit şekilde püskürtün. Tavukların bulunduğu kutunun toplam iç yüzey alanının kontrollü ve eşit bir biçimde kaplandığından emin olun. Kanatlılara tüylerini düzeltmeleri için zaman tanımak için iyi aydınlatılmış bir alanda kanatlıları en az 30 dakika boyunca kutuda bırakın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

Aşılamadan önceki veya sonraki herhangi bir aşamada suya ya da yeme sülfonamidler ve antibakteriyel ajanlar gibi anti- koksidiyal maddeler eklenmemelidir. Paracox 8 uygulamasını takiben oluşan koksidiyal enfeksiyon bağışıklığı doğal bulaşma ile artar. Aşılamayı takip eden herhangi bir zamanda herhangi bir anti-koksidiyal verilmesi etkin bağışıklığı düşürür. Tam bağışıklık oluşmadan önce koksidiyal saha bulaşma şansını azaltmak için yetiştirme dönemleri arasında tavuk kümesleri iyice temizlenmelidir. Entansif yetiştirilen 3 günlükten genç broilerlere su içinde aşılama uygulaması yapmayınız. Kuru suluklara uygulanmaz. Sadece oral kullanım içindir.

Bu aşı tavuklar haricindeki diğer türlerde koksidiyoza karşı koruma oluşturmaz.

Bazı hayvan popülasyonlarında az sayıda hayvan aşılamaya karşı cevap oluşturmaz. Aşılamadan önce hayvanların immünolojik yanıt oluşturma kabiliyetleri ile birlikte doğru muhafaza ve doğru uygulamaya da bağlıdır. Hayvanların immünolojik yanıt oluşturma kabiliyetleri genetik yapısına, aşılama dönemindeki enfeksiyonlara, yaşına, maternal antikorların varlığına, beslenme durumuna, aşılama döneminde uygulanan ilaç tedavisine ve strese bağlıdır.

Bir sonraki sürüye geçişi en aza indirmek için yataklık kaldırılmalı ve yetiştirme döngüleri arasında tavuk barınakları iyice temizlenerek dezenfekte edilmelidir. Böylece yeterli sürü koruması gelişmeden önce sahada bir koksidiyal yüklemenin meydana gelme olasılığı azalacaktır.

Tüm aşılama ekipmanlarının kullanımdan önce iyice temizlendiğinden emin olun. Susuz kalmış tavuklara uygulamayın.

YUMURTALAMA DÖNEMİNDE KULLANIM

Yumurtalama döneminde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hafif lezyonlar örn. *E. acervulina*, *E. necatrix* ve *E. tenella* [Johnson ve Reid sayısal sıralama sistemi (1970) kullanılarak lezyon skoru +1 ya da +2] aşılamadan 3-4 hafta sonra hayvanlarda bazen

bulunabilir. Bu lezyonların şiddeti tavukların performansını etkilemez.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanın 1'inden fazlasında görülen advers reaksiyon(lar))
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanın 1'inden fazlasında fakat 10'undan azında görülür)
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanın 1'inden fazlasında fakat 10'undan azında görülür)
- Seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanın 1'inden fazlasında fakat 10'undan azında görülür)
- Çok seyrek (izole vakalar da dahil olmak üzere, tedavi edilen 10.000 hayvanın 1'inden azında görülür).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aşı uygulamasından sonra koksidiyal enfeksiyona karşı koruma doğal yüklemeye arttığından, aşılama sonrası herhangi bir zamanda antikoksidiyal aktivitesi olan herhangi bir terapötik ajana erişimin etkili koruma süresini azaltabileceği unutulmamalıdır. Bu, özellikle aşılama sonrası dört haftada önemlidir.

Diğer veteriner tıbbi ürünler ile birlikte kullanıldığında bu aşının güvenilirliği ve etkinliğine ilişkin bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, herhangi başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra bu aşının kullanımına ilişkin karar vaka bazında alınmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Şiddetli doz aşımı ($\times 5$ veya daha fazla) günlük canlı kilo alımında geçici azalmaya yol açabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sıfır gün.

KONTRENDİKASYONLAR

Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır. Aşı sprey ile uygulanırken uygulayıcı maske ve koruyucu gözlük takmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2-8 °C'de karanlıkta muhafaza edilmelidir. +2 °C altındaki sıcaklarda muhafaza edilmez. Paketlenmiş veteriner tıbbi ürünün raf ömrü 33 haftadır. Şişeler açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Çözücü: 2°C-25°C sıcaklıkta muhafaza edilmelidir. Raf ömrü 24 aydır.

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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Bromobutil tıpa ve alüminyum kapak ile PETG'den yapılmış 4 ml (1000 doz) ve 20 ml (5000 doz) aşı içeren berrak, renksiz PETG şişelerde karton kutularda satışa sunulmaktadır.

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

PROSPEKTÜSÜN SON ONAYLANDIĞI TARİH: 29.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 07.06.2011

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet Vet. 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 Walton Manor, Walton, Milton Keynes, MK7 7AJ, İngiltere