ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBI ÜRÜNÜN İSMİ

Paracox 8® Oral Süspansiyon ve Sprey Uygulama için Çözücü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 0.004 ml doz için:

E. acervulina HP	doz başına*	500
E. brunetti HP	doz başına*	100
E. maxima CP	doz başına*	200
E. maxima MFP	doz başına*	100
E. mitis HP	doz başına*	1000
E. necatrix HP	doz başına*	500
E. praecox HP	doz başına*	100
E. tenella HP	doz başına*	500

*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)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon

Aşı: sulu süspansiyon

Çözücü, yarı opak, kırmızı, viskoz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

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

<u>Yem üzerine püskürtme veya içme suyuna</u>

Bağışıklık başlangıcı: aşılamadan sonraki 10 gün içinde gelişmeye başlar.

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

<u>Tavuklar üzerine püskürtme</u>

Bağışıklık başlangıcı: Aşılamadan 21 gün sonra.

Bağışıklık süresi: 10 hafta.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bilinmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

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 oluşturmayabilir. Aşılamanın başarısı hayvanların immünolojik yanıt oluşturma kabiliyetleri ile birlikte doğru muhafaza ve doğru uygulamaya da bağlıdır. Hayvanların immunolojik 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.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

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

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
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).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı

Yumurtalama döneminde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Aşı uygulamasından sonra koksidiyal enfeksiyona karşı koruma doğal yüklemeyle arttığından, aşılamadan sonra herhangi bir zamanda antikoksidiyal aktivitesi olan herhangi bir terapötik ajana erişimin etkili koruma süresini azaltabileceği unutulmamalıdır. Bu, özellikle aşılamadan sonraki 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.

4.9 Dozaj ve Kullanım yolu

Yem üzerine püskürtme, tavuklar üzerine püskürtme veya içme suyuna eklenerek tavuklara oral uygulama için. Tek doz aşı (0.004 ml seyreltilmemiş aşı) 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 aşıyı 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 aşılamadan önce 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). Aşıyı seyreltmek için kullanılan suyla durulayarak flakonu 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 × 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 × 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 zamkı 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. Aşıyı 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 aşıyı 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.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

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

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır gün.

5 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.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Paracox-8
Sodyum klorür
Disodyum fosfat (hidrat)
Potasyım dihidrojen fosfat
Potasyon klorür
Saf su

Tavuklara püskürtme için çözücü
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su
Ksantan sakızı (E415)
Karmin %10 (E120)

6.2 Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Paracox-8
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.

6.4 Muhafaza Şartları
Paracox-8
Soğuk zincirde saklanmalı ve taşınmalıdır (2°C-8°C).
Dondurulmamalıdır.
Işıktan korunmalıdır.
Tavuklara püskürtme için çözücü
2°C-25°C sıcaklıkta muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

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.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

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

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ 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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

07.06.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:29.12.2025

Prospektüs

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 aşıdır. Her bir 0.004 ml doz aşı koksidiyanın sekiz erken gelişmiş hattan elde edilmiş, aşağıda belirtilmiş sayıdaki sporlu oositleri içermektedir.

E. acervulina HP	doz başına 500
E. brunetti HP	doz başına 100
E. maxima CP	doz başına 200
E. maxima MFP	doz başına 100
E. mitis HP	doz başına 1000
E. necatrix HP	doz başına 500
E. praecox HP	doz başına 100
E. tenella 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. preacox* 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 aşı (0.004 ml seyreltilmemiş aşı) 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.

d) 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 aşıyı 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 aşılamadan önce 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.

e) 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). Aşıyı seyreltmek için kullanılan suyla durulayarak flakonu tamamen boşaltırken ve oositlerin yerleşmesini engellemek için uygulama boyunca aplikatör rezervuarının düzenli olarak çalkalanmasını sağlamak için dikkatli olunmalıdır.

f) 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 × 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 × 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 zamkı 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. Aşıyı 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 aşıyı 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 oluşturmayabilir. Aşılamanın başarısı hayvanların immünolojik yanıt oluşturma kabiliyetleri ile birlikte doğru muhafaza ve doğru uygulamaya da bağlıdır. Hayvanların immunolojik 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 yüklemeyle arttığından, aşılamadan sonra herhangi bir zamanda antikoksidiyal aktivitesi olan herhangi bir terapötik ajana erişimin etkili koruma süresini azaltabileceği unutulmamalıdır. Bu, özellikle aşılamadan sonraki 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 (× 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

Dış ambalaj (4 ml ve 20 ml):

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PARACOX 8

Oral Süspansiyon ve Sprey Uygulama için Çözücü

4 ml (1000 doz)

BİLEŞİMİ

Her bir 0.004 ml doz aşı koksidiyanın sekiz erken gelişmiş hattan elde edilmiş, aşağıda belirtilmiş sayıdaki sporlu oositleri içermektedir.

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

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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

Oositlerin homojen süspansiyonunu sağlamak için, kabı kullanımdan önce 30 saniye boyunca iyice çalkalayın.

KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

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.

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.

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

Seri no:
Son kullanma tarihi:
KDV dahil PSF:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PARACOX 8

Oral Süspansiyon ve Sprey Uygulama için Çözücü
20 ml (5000 doz)

BİLEŞİMİ

Her bir 0.004 ml doz aşı koksidiyanın sekiz erken gelişmiş hattan elde edilmiş, aşağıda belirtilmiş sayıdaki sporlu oositleri içermektedir.

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

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Yem üzerine püskürtme, tavuklar üzerine püskürtme veya içme suyuna eklenerek tavuklara oral uygulama için. Tek doz aşı (0.004 ml seyreltilmemiş aşı) 1 günlük ve 9 günlük arası (1 günlük ve 9 günlük de dahil) civcivlere uygulanmalıdır.
Oositlerin homojen süspansiyonunu sağlamak için, kabı kullanımdan önce 30 saniye boyunca iyice çalkalayın.

KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

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.

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.

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

Seri no:
Son kullanma tarihi:
KDV dahil PSF:

İç Ambalaj (4 ml ve 20 ml):

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PARACOX 8

Oral Süspansiyon ve Sprey Uygulama için Çözücü

4 ml (1000 doz)

Her bir 0.004 ml doz aşı:

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

Yem üzerine püskürtme, tavuklar üzerine püskürtme veya içme suyuna eklenerek tavuklara oral uygulama için.

Seri no:
Üretim tarihi:
Son kullanma tarihi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PARACOX 8

Oral Süspansiyon ve Sprey Uygulama için Çözücü

20 ml (5000 doz)

Her bir 0.004 ml doz aşı:

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

Yem üzerine püskürtme, tavuklar üzerine püskürtme veya içme suyuna eklenerek tavuklara oral uygulama için.

Seri no:
Üretim tarihi:
Son kullanma tarihi:

<u>Çözücü (100 ml ve 500 ml):</u>

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Tavuklara Sprey Uygulama için Çözücü
Kullanmadan önce Paracox oral aşısının prospektüsünü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü
2-250C arasında muhafaza edilir.
Raf ömrü 24 aydır.

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ 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
Seri no:
Üretim tarihi:
Son kullanma tarih: