

ОДОБРЕНО
Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 9 января 2020 г. № 105

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного препарата «ПАРАКОКС» (Рагасох)
(Вакцина для профилактики эймериоза у цыплят живая)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Паракокс.

Международное непатентованное наименование: Вакцина для профилактики эймериоза у цыплят живая.

1.2 Лекарственная форма: супспензия.

Одна доза неразведенной вакцины (0,1 мл) содержит действующие вещества: 8 вариантов аттенуированных спорулированных кокцидий (эймерий) птиц в количестве не менее: 500 ооцист *E.acervulina* HP, 100 ооцист *E.brunetti* HP, 200 ооцист *E.maxima* CP, 100 ооцист *E.maxima* MFP, 1000 ооцист *E.mitis* HP, 500 ооцист *E.necatrix* HP, 100 ооцист *E.praecox* HP, 500 ооцист *E.tenella* HP и вспомогательные вещества: ксантановую камедь и воду очищенную.

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой полупрозрачную бесцветную вязкую супспензию. При хранении допускается выпадение осадка, легко разбивающегося при взбалтывании, образуя равномерную взвесь.

1.4 Вакцина расфасована по 100 мл (1000 доз) и 500 мл (5000 доз) в пластиковые пакеты (саши) соответствующей вместимости. Пластиковые пакеты с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины и дозирующее устройство (передаточная силиконовая трубка со специальной канюлей и инъекционная игла большого размера).

1.5 Вакцина может применяться с красным пищевым красителем Кошениль Е120 в зависимости от программы вакцинации и метода введения.

1.6 Вакцину хранят при температуре от плюс 2 °C до плюс 8°C. Не замораживать. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя - 36 недель с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. После вскрытия вакцину необходимо сразу использовать. Вакцину запрещается применять по истечении срока годности.

1.8 Вакцину утилизируют путем кипячения, сжигания или погружения в дезинфицирующее средство, предназначенное для утилизации вакцины в соответствии с требованиями законодательства.

1.9 Паракокс отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Паракокс – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

2.2 Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у цыплят к возбудителям эймериоза через 10 дней после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода (36 недель) при содержании птиц в условиях, поддерживающих рециркуляцию ооцист.

2.3 Одна доза неразведенной вакцины (0,1 мл) содержит 8 вариантов аттенуированных спорулированных кокцидий (эймерий) птиц в количестве:

<i>E. acervulina</i> HP	не менее 500 ооцист
<i>E. brunetti</i> HP	не менее 100 ооцист
<i>E. maxima</i> CP	не менее 200 ооцист

E. maxima MFP	не менее 100 ооцист
E. mitis HP	не менее 1000 ооцист
E. necatrix HP	не менее 500 ооцист
E. praecox HP	не менее 100 ооцист
E. tenella HP	не менее 500 ооцист

2.4 Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцина предназначена для профилактики эймериоза цыплят.

3.2 Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных цыплят. Не следует применять цыплятам в состоянии стресса, например, после переохлаждения, отколовшимся от воды или корма.

3.3 Вакцинируют цыплят однократно в 5-9 суточном возрасте методом выпаривания с питьевой водой или методом разбрзгивания на корм или цыплят в 1-9 суточном возрасте спрей-методом. 3.4 Цыплята должны быть здоровыми и содержаться в напольных загонах со слоем подстилки, чтобы они имели доступ к своему помету, поскольку для индукции иммунитета требуется повторная инфекция.

3.5 Оборудование для вакцинации перед применением должно быть тщательно очищено.

3.6 Необходимо постоянно взбалтывать вакцину в ходе применения, чтобы обеспечить равномерное распределение ооцист в суспензии после разбавления вакцины на протяжении всего периода применения.

ДОЗА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

3.7 Вакцинация посредством распыления в инкубаторе (спрей-метод).

3.7.1 Вакцину следует применять в спрей-кабинете для ручной подачи либо в спрей-кабинете на конвейере, который обеспечивает крупнокапельное распыление (около 130-150 микрон) из расчета 21 мл разбавленной вакцины на 100 голов.

3.7.2 Вакцину разводят, исходя из объема, необходимого для 100 цыплят. Этот объем умножают на 50 и получают общий объем разбавленной вакцины, требуемый для 5000 доз (или умножают на 10 для получения 1000 доз), и добавляют этот объем воды в подходящую емкость. Поглощение вакцины птицами и, тем самым, эффективность контроля проведенной вакцинации повышается при добавлении красного пищевого красителя Кошениль Е120 в разбавленный раствор вакцины перед применением спрей-методом. Количество красного красителя (Кошениль Е120) добавляют в воду таким образом, чтобы получить конечную концентрацию 0,1% масса/объем, что эквивалентно 210-280 мкг/птицу.

3.7.3 Перед применением упаковку вакцины Паракокс необходимо энергично встряхнуть в течение 30 секунд для обеспечения ресуспендирования ооцист.

3.7.4 Добавить все содержимое упаковки в воду и тщательно перемешать.

3.7.5 Залить разбавленную вакцину в резервуар распылителя и использовать крупнокапельное распыление для равномерного обрызгивания птиц.

3.7.6 Для вакцинации применять чистое оборудование.

3.7.7 При проведении вакцинации необходимо емкость с растворенной вакциной постоянно встряхивать, чтобы не допустить оседания ооцист.

3.7.8 После распыления вакцины цыплят следует оставить в спрей-кабинете примерно на 15-30 минут для высыхания перед тем, как переместить их в помещение для выращивания бройлеров, или перед применением другой вакцины.

3.7.9 При применении вакцины спрей-методом в течение получаса до и после вакцинации нельзя использовать другие виды вакцин с помощью такого же метода, кроме случаев применения вакцины «Паракокс» и других вакцин при помощи специализированного оборудования, рекомендуемого производителем вакцины «Паракокс».

3.8 Применение с кормом

Неразведенную вакцину или вакцину, разведенную в воде, необходимо равномерно распределить по всей поверхности корма, используя крупнодисперсные или мелкодисперсные распылители. Для разведения необходимо к одному объему вакцины добавить не более 4 объемов воды (к 5000 доз вакцины «Паракокс» добавляют 2 л воды). Резервуар устройства для раствора вакцины регулярно встряхивают, чтобы не допустить оседания осадка.

3.9 Применение с питьевой водой.

3.9.1 Питьевую воду удаляют из поильной системы за 1-2 часа до вакцинации.

3.9.2 Перед применением упаковку «саше» необходимо встряхнуть в течение 30 секунд до получения гомогенной суспензии. Вакцину разбавляют в соотношении не более 1/50. Рекомендуется, чтобы поилки были одного типа и птицы в полной мере привыкли к этим поилкам до вакцинации.

3.9.3 Применение в индивидуальных поилках.

Соответствующее количество вакцины для внесения в каждую поилку рассчитывают следующим образом:

$$\text{Общее количество цыплят в 1 птичнике (или загоне)} \quad \times 0,1 = \text{Количество вакцины на одну поилку (мл)}$$

Общее количество поилок в 1 птичнике (или загоне)

Вакцину вносят в каждую поилку через короткую канюлю 18 G, установленную на автоматическом шприце. Шприц направляют под острым углом по отношению к поверхности воды и перемещают по кругу над поилкой с тем, чтобы обеспечить равномерное распределение вакцины. Следует убедиться в том, что используемый для вакцинации шприц точно откалиброван.

3.9.4 Автоматические круговые поилки (колокольного типа)

Необходимо поднять поилки за 2 часа до вакцинации, убедиться, что поилки чистые и установить требуемый объем воды (250-400 мл). В каждую поилку следует внести не менее 10 мл и не более 25 мл вакцины из упаковки «саше», чтобы обеспечить правильное дозирование вакцины на 100 - 250 цыплят через одну поилку. Сразу опустить поилку. В ходе вакцинации подача воды не должна прекращаться, поилки должны заполняться автоматически по мере того, как птицы выпивают воду.

3.9.5 Линейные поилки с наполнением чашек самотеком

Вакцина вносится непосредственно в каждую чашку. Такой метод сходен с вакцинацией через поилки колокольного типа. Объем вакцины должен быть 3 - 5 мл на одну поилку.

3.9.6 Желобковые поилки

Метод сходен с вакцинацией через поилки колокольного типа. Осушить или убрать поилки за 2 часа до вакцинации. Чистые поилки заполнить непосредственно перед внесением соответствующего объема вакцины. Количество поилок должно обеспечить для каждой птицы 0,25-1,00 см пространства поилки.

3.9.7 Поилки фонтанного типа (заполняемые вручную)

Удалить поилки за 2 часа до вакцинации. Чистые поилки заполнить водой и заменить воду непосредственно перед внесением соответствующего объема вакцины. Для каждой птицы должно быть обеспечено 0,25-1,00 см пространства поилки.

3.9.8 Дополнительные поилки

В течение первых 4-5 дней допускается использование дополнительных линий ниппельного типа: поилки от источника или поилки колокольного типа, которые в автоматическом режиме заполняются от линий ниппельного типа. Если дополнительная поилка подпитывается от линии, то такой метод вакцинации сходен с методом, используемым для поилок колокольного типа. Если поилки заполняются по очереди из одного патрубка, то может возникнуть проблема воздушной пробки после того, как поилка будет отсоединенна, чтобы лишить птиц воды в течение 1-2 часов перед вакцинацией. В таком

случае целесообразно предварительно разбавить вакцину в емкости (в лейке), а затем заполнить разбавленной вакциной каждую поилку.

3.9.9 Не следует заливать вакцину в головной резервуар водопровода, т.к. разбавление вакцины может оказаться слишком большим, и ооцисты не останутся в суспензии.

3.10 Информация об упаковке «саше»

3.10.1 Цельнопластмассовая упаковка «саше» является самоспускающейся по мере потребления вакцины и не требует наличия вентиляционного клапана. Содержимое остается стерильным и годным к применению, пока не будет вставлен пластмассовый щуп (прикрепленный к подающей вакцину трубке). Упаковка «саше» может быть подвешена на пояс или на шею оператора.

3.10.2 Инструкция по применению упаковки «саше»

Закрепить свободный конец подающей вакцину трубки (прилагается к каждой упаковке) к подходящему калиброванному автоматическому шпризу. Установить пластмассовый щуп (прикрепленный к подающей вакцину трубке) в центре круглого выступа у основания упаковки «саше». Резко и без остановки проткнуть щуп через мембрану выступа. Щуп зафиксируется (запор с защелкой и пружиной) в надежном рабочем положении внутри выступа.

3.11 Не применять в системах ниппельного водоснабжения.

3.12 В течение 2-3 часов до вакцинации цыплят следует оставить без питьевой воды.

3.13 Обеспечить для вакцинации применение чистого оборудования.

3.14 Обеспечить свободный доступ цыплят к питьевой воде.

3.15 Не использовать в сухих поилках.

3.16 Между циклами откорма следует удалять подстилку и тщательно очищать, и дезинфицировать птичник. Это снизит риск полевого заражения эймериями до момента, когда сформируется адекватная защита поголовья.

3.17 Взаимодействие с другими препаратами:

3.17.1 До и после вакцинации цыплята не должны получать корма, содержащие в своем составе противококцидные препараты, включая сульфаниламиды.

3.17.2 Вода на всех этапах до и после вакцинации должна быть свободна от противококцидных препаратов, включая сульфаниламиды и противобактериальные препараты, обладающие противококцидной активностью.

Поскольку защита после применения вакцины «Паракокс» усиливается естественным заражением, то наличие каких-либо терапевтических препаратов, обладающих противококцидной активностью, в любое время после вакцинации может сократить длительность эффективной защиты. Это особенно важно в течение первых 4 недель после вакцинации.

3.17.3 Противопоказано применение всех других кокцидиостатиков.

3.18 Не смешивать с другими веществами или препаратами.

3.19 Данные о безопасности применения вакцины в период яйцекладки отсутствуют.

3.20 Вакцина может вызывать осложнения легкой степени через 3-4 недели после вакцинации, которые не оказывают влияния на продуктивность цыплят.

3.21 Сильная передозировка (в 5 или более раз) может привести к временному снижению суточного привеса массы тела.

3.22 Особеностей постvakцинальной реакции не выявлено.

3.23 Следует избегать нарушения сроков проведения вакцинации поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики эймериоза цыплят.

3.24 Мясо, продукты убоя и яйцо, полученное от вакцинированной птицы, используют без ограничений.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными биопрепаратами.

4.2 В ходе применения вакцины посредством распыления в инкубаторе или при распылении вакцины на корм оператор должен носить хорошо подогнанную маску для лица, а также очки для глаз.

4.3 После проведения вакцинации необходимо вымыть и продезинфицировать руки, а оборудование подвергнуть стерилизации.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения вакцины, её использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению вакцины в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя в Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Интервет ЮК Лимитед» (Intervet UK Limited), Уолтон Мэнор, Уолтон, Милтон Кейнс, Бакингемшир, MK7 7AJ, Великобритания.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов СООО «Агросайт» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО ВГАВМ Вербицким А.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
« 9 » 01 2020	протокол № 105