

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Paracox-5 vet. suspensio oraalisuspensiota varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos (0,004 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Sporuloituneet ookystat, jotka ovat peräisin viidestä varhaiskypsästä kokkidikannasta:

<i>Eimeria acervulina</i> , kanta HP, elävä	500–650 ookystaa*
<i>Eimeria maxima</i> , kanta CP, elävä	200–260 ookystaa*
<i>Eimeria maxima</i> , kanta MFP, elävä	100–130 ookystaa*
<i>Eimeria mitis</i> , kanta HP, elävä	1000–1300 ookystaa*
<i>Eimeria tenella</i> , kanta HP, elävä	500–650 ookystaa*

* Valmistajan tekemän *in vitro* -määrittelyn mukaan erän valmistus- ja vapauttamishetkellä.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Suspensio:
Fosfaattipuskuroitu natriumkloridiliuos
Liuotin sumutetta varten kanalle:
Karmiinihappo (punainen väriaine, E120)
Ksantaanikumi (E415)
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Suspensio: maitomainen suspensio käyttökuuntoon saattamisen jälkeen.

Liuotin sumutetta varten kanalle: puolittain läpikuultamaton, punainen, viskoosi liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kananpoika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sumuttamalla rehuun, sumuttamalla kananpoikien päälle ilman liuotinta tai juomavedessä annettuna
Kananpoikien aktiivinen immunisointi *Eimeria acervulinan*, *E. maxima:n*, *E. mitis:in* ja *E. tenella:n* aiheuttamien kokkidioosi-infektioiden ja niiden kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 14 vuorokautta rokotuksesta.

Immunitetin kesto: 40 vuorokautta rokotuksesta.

Sumuttamalla kananpoikien päälle liuotinta käyttäen

Kananpoikien aktiivinen immunisointi *Eimeria acervulinan*, *E. maxima:n* ja *E. tenella:n* aiheuttamaa kokkidioosia vastaan.

- vähentämään ookystien eritystä *E. acervulina*, *E. maxima* ja *E. tenella* -kannoista.
- vähentämään *E. acervulina*, *E. mitis* ja *E. tenella* kantojen aiheuttamaa painon menetystä

Immunitietin kehittyminen: 21 vuorokautta rokotuksesta.

Immunitietin kesto: 10 viikkoa rokotuksesta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Älä annostele rasittuneille kananpojille tai kananpojille, jotka ovat esimerkiksi kylmissään, tai eivät syö tai juo.

Kun rokote annetaan sumuttamalla kanojen päälle, tulee punaista väriainetta (kokkiniili E120) lisätä laimennettuun rokotteeseen tai rokote tulee laimentaa tähän käyttöön tarkoitetulla liuottimella ”Liuotin sumutetta varten kanalle”. Merkittävä tehonmenetys voidaan havaita, jos rokote sekoitetaan hanaveteen ilman punaista väriainetta ennen sumutteena antoa. Käytetyn väriaineen kokkiniili E120:n puhtaus täytyy olla Komission direktiivin 95/45/EC mukainen.

Kananpoikien tulee olla lattiakasvattamossa pehkun päällä kasvatettuja. Rokote sisältää eläviä kokkidien ookystoja, joten suojan kehittyminen riippuu rokotekantojen lisääntymisestä isäntäeläimessä.

On tavallista, että ookystia löytyy rokotettujen eläinten ruoansulatuskanavasta 1–3 viikon tai pidemmän ajanjakson kuluttua rokottamisesta. Nämä ookystat ovat luultavasti rokote-ookystoja, jotka kiertävät linnuissa kuivikkeiden kautta. Tämä varmistaa riittävän laumasuojan kaikkia rokotteeseen sisältyviä *Eimeria:n* patogeenisia lajeja vastaan.

Varmista, että laimennettu rokote ravistetaan säännöllisin välein lääkkeen annon aikana.

Rokotteen antamisen jälkeen suoja kokkidioosi-infektiota vastaan vahvistuu luonnollisesti, joten huomioi, että antikokkidiaalisten aineiden antaminen rokottamisen jälkeen saattaa vähentää tehokkaan suojan kestoa. Tämä on tärkeä huomioida koko kananpojan elämän ajan.

Kokkidioosi-infektion välttämiseksi ennen täyden immunitietin muodostumista, poista kuivikkeet ja puhdista tila perusteellisesti kasvatuserien välissä.

Varmista, että kaikki rokotusvälineet on perusteellisesti puhdistettu ennen käyttöä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Sumutettaessa rokotetta tulee lääkettä antavan henkilön käyttää tiivistä hengityssuojainta ja suojalaseja.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kananpojat:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Suoliston leesiot ¹ .
---	----------------------------------

¹ Lieviä patologisia suoliston leesioita, esimerkiksi *E. acervulina*:n ja *E. tenella*:n aiheuttamia (leesiopisteet +1 tai +2 Johnsonin ja Reidin numeerisen luokittelujärjestelmän mukaan, 1970), on yleisesti havaittu linnuilla 3–4 viikkoa rokottamisen jälkeen. Lievät leesiot eivät ole haitallisia immuuneille kananpojille.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Ei saa käyttää muninnan aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä annostele antikokkidiaalisia aineita, kuten sulfonamideja ja antibakteerisia aineita ennen tai jälkeen tämän eläinlääkkeen antamista.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kerta-annos rokotetta tulisi antaa kananpojille yhden vuorokauden iästä lähtien joko sumuttamalla rehuun tai kananpoikien päälle tai kolmen vuorokauden ikäisille juomaveteen sekoitettuna.

Anto rehun mukana

Ensimmäisten 24–48 tunnin aikana tarvittava rehu tulisi laittaa esille paperin tai muovinpäälle kanalan lattialle. Rokotetta ei saa annostella automaattiseen ruokintalaitteeseen tai asettaa käsiteltyä rehua suoraan lämpölamppujen alle.

Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä tasa-aineisen ookystasuspension varmistamiseksi. Laimenna rokote veteen suhteessa noin 5000 annosta 3 litraan vettä, ja sumuta tasaisesti rehun päälle suuripisaraisena sumutteena. Varmista, että kananpojille tarjolla olevan rehun pinta peittyy tasaisesti kauttaaltaan. Ravista applikaattorin säiliötä säännöllisesti annostelun aikana, jotta ookystat eivät saostu. Varmista, että kaikki rehu on käsitelty, ja että valmistettujen annosten kokonaismäärä vastaa kananpoikien määrää.

Kun rokote on laimennettu käyttöä varten, se tulee sumuttaa rehuun ja antaa kananpojille kahden tunnin kuluessa.

Kun kaikki rokotteella käsitelty rehu on syöty, jatka normaalia ruokintaa.

Anto juomaveden mukana

Siirrä kananpojat kanalaan päivän vanhoina ja anna niiden tutustua juomalaitteeseen. Kun kananpojat ovat kolmen päivän vanhoja, sammuta valaistus noin 7 tunnin ajaksi. Nosta kaikki juottolinjat kananpoikien ulottumattomiin noin kahdeksi tunniksi ennen kuin annat rokotteen. Samaan aikaan valaistus kytketään päälle. Tyhjennä kaikki linjat täydellisesti.

Laimenna rokote pitoisuuteen 1 annos/2–4 ml kylmää vesijohtovettä. Laske lintujen keskimääräinen lukumäärä juottolinjaa kohti ja laske tarvittava laimennetun rokotteen tilavuus linjaa kohti, kun tarvittava määrä lintua kohti on 2–4 ml.

Täytä kukin linja laimennetulla rokotteella ja laske nipat lintujen ulottuville. Alkuun voidaan käyttää (noin 1 litran) annos indikaattoria (esim. maitoa), osoittamaan milloin linja on täytetty kokonaan ja voidaan sulkea tuhlamatta rokotetta. Lintujen juodessa pidä kukin linja täytettynä, kunnes kaikki linjaa varten varattu rokote on lisätty. Tämän jälkeen annetaan vettä tavalliseen tapaan.

Ennen rokotteen käyttämistä ensimmäistä kertaa tuotantotilassa suositellaan varmistamaan, että juottolinjat on huolellisesti täytetty rokotteella. Varmistaminen tehdään käyttämällä linjan lopussa nipoista esiin tulevaa värillistä indikaattoria osoittamaan kaiken rokotteella käsitellyn juomaveden tulleen linjan läpi. Indikaattori lisätään ennen kuin kananpojat saavat aloittaa juomisen.

Anto sumuttamalla kanojen päälle

Kun rokote annetaan sumutteena kanojen päälle, tulee punaista väriainetta (kokkiniili E120) lisätä laimennettuun rokotteeseen tai rokote tulee laimentaa tähän käyttöön tarkoitetulla liuottimella ”Liuotin sumutetta varten kanalle”. Liuotin sisältää punaista väriainetta ja ksantaanikumia käytön helpottamiseksi.

a) Liuotin sumutetta varten kanalle

Rokote annostellaan karkeana sumutteena 0,21–0,28 ml liuotettua rokotetta lintua kohti. Määritä sumutinlaitteen annostilavuus 100 lintua kohti. Kerro tämä määrä 50:llä, jotta saat kokonaismäärän liuotettua rokotetta 5000 annosta kohti (tai kerro kymmenellä 1000 annosta kohti). 5000 annosta kohti tarvitaan yhteensä $0,21 \times 5000 = 1050$ ml liuotettua rokotetta. Määrä jaetaan rokotteen, liuottimen ja veden kesken näin:

1. 20 ml rokotetta (1 injektiopullo)
2. 500 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 1050 ml

Rokotteen liuottamiseen käytettävä vesi pitää olla raikasta, puhdasta ja viileää. Ota puhdas astia rokotteen sekoittamista varten, lisää liuotin, mitattu vesi ja sekoita liuotin ja vesi tasaiseksi liuokseksi. Ravista hyvin 5000 (tai 1000) annoksen rokotepulloa 30 sekunnin ajan, jotta ookystat sekoittuvat tasaisesti. Lisää rokotepullon sisältö astiaan liuottimen ja veden kanssa ja sekoita hyvin. Kaada liuotettu rokote sumutinlaitteen säiliöön ja sumuta tasaisesti lintujen yläpuolella karkeana sumutteena. Varmista, että rokote leviää tasaisesti kaikkien lintujen päälle. Anna lintujen olla laatikossa hyvin valaistulla alueella vähintään 30 minuuttia, jotta ne voivat sukia rauhassa.

b) Punainen väriaine (E120)

Rokote annetaan annostilavuutena 0,21–0,28 ml laimennettua rokotetta per lintu karkeana sumutteena. Arvioi ruiskun kapasiteetti antotilavuutena /100 lintua. Kerro tämä tilavuus 50:llä, jolloin saadaan 5000 annokseen tarvittava kokonaistilavuus laimennettua rokotetta (tai 10:llä 1000 annosta varten) ja lisää tämä tilavuus vettä sopivaan astiaan (yleensä 1,0–1,5 litraa 5000 annosta kohden tai 200–300 ml 1000 annosta kohden). Rokotteen saanti ja teho paranee, jos laimennettuun rokotteeseen lisätään punaista elintarvikeväriä ennen sumuttamista. Lisää riittävä määrä punaista elintarvikeväriä, kokkiniili E 120:tä veteen niin, että pitoisuudeksi tulee 0,1 % w/v, joka on lintua kohti 210–280 mikrog.

Ravista yhtä 5000 annoksen (tai 1000 annoksen) rokotepulloa voimakkaasti noin 30 sekunnin ajan varmistaaksesi ookystien sekoittumisen. Lisää koko pullon sisältö laimennusliuokseen ja sekoita hyvin. Lisää laimennettu rokote ruiskun säiliöön ja ohjelmoi ruisku niin, että se sumuttaa kananpoikien päälle tasaisen, suuripisaraisen laimennoksen.

Varmista että kananpoikien sumutuskammion koko sisäpinta-ala peittyy tasaisesti. Ravista ruiskun säiliötä säännöllisin väliajoin estääksesi ookystien painumisen pohjalle.
Anna lintujen olla laatikossa hyvin valaistulla alueella vähintään 30 minuuttia, jotta ne voivat sukia rauhassa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Voimakas yliannostus (5-kertainen tai enemmän) saattaa tilapäisesti heikentää päiväkasvua.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AN01

Aikaansaa kanapojilla spesifisen immuniteetin nielemisen jälkeen mainittuja luonnonvaraisia *Eimeria*-kantoja vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi suositeltua liuotinta sumutteena antoa varten.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 33 viikkoa.

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä välittömästi.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rokote

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin sumutetta varten kanalle

Säilytä 2°C - 25°C

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokote

Kirkas, väritön PETG (polyeteenitereftalaattikopolyesteri) injektio pullo, joka on suljettu bromibutyylitulpalla ja sinetöity alumiinirenkaalla.

Pakkauskoot:

Pakkaus, jossa on 5 x 4 ml:n (1000 annosta) injektiopulloa

Pakkaus, jossa on 5 x 20 ml:n (5000 annosta) injektiopulloa

Liuotin sumutetta varten kanalle

PET-pullot, jotka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinirenkaalla.

Sumutteena antoa varten rokote liuotetaan ”liuottimeen sumutetta varten kanalle”. Sopiva liuottimen määrä toimitetaan yhdessä rokotteen kanssa (100 ml liuotinta 1000 annokselle, 500 ml liuotinta 5000 annokselle).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 15170

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9/5/2000

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.12.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Paracox-5 vet. suspension till oral suspension för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,004 ml) vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Sporulerade oocystor från fem följande brådmogna stammar av koccidier:

<i>Eimeria acervulina</i> , stam HP, levande	500 – 650 oocystor*
<i>Eimeria maxima</i> , stam CP, levande	200 – 260 oocystor*
<i>Eimeria maxima</i> , stam MFP, levande	100 – 130 oocystor*
<i>Eimeria mitis</i> , stam HP, levande	1000 – 1300 oocystor*
<i>Eimeria tenella</i> , stam HP, levande	500 – 650 oocystor*

* I enlighet med tillverkarens *in vitro* räkning vid produktionstillfället och vid batchkontroll.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Suspension:</i>
Fosfatbuffrad natriumkloridlösning
<i>Spädningsvätska till spray på kycklingar:</i>
Karminsyra (rött färgämne, E120)
Xantangummi (E145)
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Suspension: mjölkaktig suspension efter beredning

Spädningsvätska till spray på kycklingar: Halvt ogenomskinlig, röd, viskös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Administrering via spray på foder, spray utan spädningsvätska på kycklingar eller i dricksvatten

För aktiv immunisering av kycklingar för att reducera infektion och kliniska symptom av koccidiosis orsakade av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* och *E. tenella*.

Immunitetens insättande: inom 14 dygn efter vaccination

Immunitetens varaktighet: minst 40 dygn efter vaccination

Spray med spädningssväska på kycklingar

För aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* och *E. tenella*.

- för att reducera oocystutsöndring orsakad av *Eimeria acervulina*, *E. maxima* och *E. tenella*.
- för att reducera minskad viktuppgång orsakad av *Eimeria acervulina*, *E. mitis* och *E. tenella*.

Immunitetens insättande: 21 dygn efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 10 veckor

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ska ej ges till kycklingar som är stressade, t. ex. nerkylda kycklingar som inte äter eller dricker.

Vid sprayadministrering på kycklingar ska ett rött färgämne (Cochineal E120) tillsättas till det utspädda vaccinet, alternativt ska vaccinet spädas med det rekommenderade "Spädningssväska till spray på kycklingar". Vid sprayadministrering på kycklingar kan en signifikant reduktion av effekten ses om vaccinet späds med kranvatten utan rött färgämne. Renheten av cochineal E120 måste vara i enlighet med EU-kommissionens direktiv 94/45/EC.

Vaccinera endast kycklingar som föds upp på golv med ströbädd. Vaccinet innehåller levande koccidier och effekten är beroende av replikering av vaccin-koccidierna i värddjuret.

Det är vanligt att finna oocystor i gastrointestinkanalen hos vaccinerade fåglar från 1-3 veckor efter vaccination. Dessa oocystor är troligen vaccin-oocystor som recirkulerar via träck. Detta säkerställer ett tillfredsställande skydd i flocken mot de patogena stammar av *Eimeria* som ingår i vaccinet.

Säkerställ att det utspädda vaccinet omröres med jämna mellanrum under administreringsprocessen.

Eftersom vaccinationsskyddet efter administrering av vaccinet förstärks av naturligt förekommande koccidier riskerar insättandet av koccidiostatika efter vaccinationstillfället att minska varaktigheten av effektivt skydd. Detta är viktigt under hela kycklingens liv.

Ströet ska avlägsnas och lokalen rengöras mellan uppfödningssomgångarna. Detta minskar risken för att en patogen koccidiosinfektion inträffar innan ett adekvat vaccinationsskydd har utvecklats i flocken.

Kontrollera att all vaccinationsutrustning är väl rengjord innan användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av ansiktsmask och ögonskydd bör bäras av den som utför sprayvaccinering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Tarmskada ¹
--	------------------------

¹ Lindriga patologiska tarmskador orsakade av t.ex. *E. acervulina* och *E. tenella* (grad +1 eller +2 enligt det numeriska rankningssystemet av Johnson och Reid 1970), har vanligt förekommande setts hos fåglar i 3-4 veckor efter vaccination. Patologiska förändringar av denna grad kommer inte att påverka immuna kycklingars tillväxt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggning:

Använd inte till värphöns.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillför ej koccidiostatika inklusive sulfonamider och antibakteriella medel före eller efter vaccineringen med detta läkemedel.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

En enkeldos av vaccinet ska administreras till dygnsgamla kycklingar via spray på foder, via spray på kycklingar, eller via dricksvatten vid 3 dygns ålder.

Administrering via foder:

Foder för 24-48 timmars förbrukning strös ut på golvet på papper eller plast. Vaccinet ska ej ges via en automatisk fodermaskin eller på foder som placeras under värmelampa.

Skaka förpackningen kraftigt under 30 sekunder för att resuspendera oocystorna. Späd ut vaccinet vet. med vatten till en spädningsgrad så att 5 000 doser kommer att blandas med upp till 3 liter vatten och spraya lösningen jämnt fördelat över fodret med stora droppar. Kontrollera noggrant att vaccinet fördelas jämnt över hela foderytan och att allt tillgängligt foder sprayas. Skaka vaccinlösningen regelbundet så att oocystorna alltid är jämt fördelade i lösningen under administreringen. Kontrollera att allt tillgängligt foder är behandlat och att mängden använt vaccin motsvarar antalet kycklingar i aktuell anläggning.

Behandlat foder ska vara tillgängligt för kycklingarna senast två timmar efter utspädningen av vaccinet.

Utfodring med obehandlat foder påbörjas då allt behandlat foder har konsumerats.

Administrering via dricksvatten:

Kycklingarna placeras i hönshuset som daggamla och tillvänjning till nippelsystem påbörjas omedelbart. När kycklingarna är 3 dagar gamla släcks belysningen i ca 7 timmar. Lyft upp dricksvattenslingorna utom räckhåll för kycklingarna ca 2 timmar före administrering av vaccinet. Samtidigt tänds belysningen. Töm dricksvattenslingorna fullständigt.

Späd vaccinet med dricksvatten så att 1 dos vaccin blandas med 2 - 4 ml kallt dricksvatten. Total mängd utspätt vaccin till en dricksvattenslinga beräknas genom att antalet kycklingar per vattenslinga multipliceras med den spädda dosvolymen 2 - 4 ml.

Fyll varje dricksvattenslinga med utspätt vaccin och sänk slingan så att kycklingarna kan nå vattennippelarna. En initial "indikatorvätska" (till exempel 1 l mjölk) kan användas för att visa då vaccinet når till slutet på dricksvattenslingan. Fyll på med allt utspätt vaccin efterhand som kycklingarna dricker till dess att allt vaccin som är avsett för respektive slinga har förbrukats. Därefter kopplas ordinarie dricksvatten på.

Vid första tillfället som vaccinet används på en avdelning bör det noggrant kontrolleras att hela nippelsystemet fylls på med vaccinet innan vattenslingan sänks ner och kycklingarna börjar dricka. Kontrollen görs med hjälp av "indikatorvätskan" som ska vara synlig vid nippelarna i slutet av vattenslingan.

Administrering via spray på kycklingar

Vid sprayadministrering på kycklingar ska det röda färgämnet Cochineal E120 tillsättas till det utspädda vaccinet, alternativt ska vaccinet spädas med den rekommenderade spädningsvätskan "Spädningsvätska till spray på kycklingar". Spädningsvätskan innehåller rött färgämne och xantangummi, båda för att ge bättre upptag.

a) Spädningsvätska till spray på kycklingar

Vaccinet bör ges som en spray (stora droppar) med en dos mellan 0,21 och 0,28 ml utspätt vaccin per kyckling. Bestäm kapaciteten på sprayanordningen i förhållande till volymen som ska ges till 100 kycklingar. Multiplicera denna volym med 50 för att uppnå den totala volym av utspätt vaccin som behövs till 5000 doser (eller med 10 för 1000 doser). Därmed behövs totalt $0,21 \times 5000 = 1050$ ml utspätt vaccin för 5000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

1. 20 ml Paracox-5 vet. vaccin (1 flaska)
2. 500 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Fyll upp till 1050 ml med kranvatten

Vattnet som tillsätts för beredning av vaccinet ska vara färskt, kallt och utan föroreningar. Använd en ren behållare för beredning av vaccinet, tillsätt spädningsvätskan samt den beräknade volymen vatten till behållaren och blanda till en homogen blandning. Skaka flaskan med vaccin innehållande 5000 doser (eller 1000 doser) kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa en re-suspension av oocystorna. Tillsätt hela innehållet i flaskan till behållaren med spädningsvätska och vatten och blanda noga. Tillsätt det utspädda vaccinet till appliceringsbehållaren och spraya jämnt över kycklingarna med en sprayanordning som ger stora droppar. Säkerställ att hela den totala inre ytan av lådan med kycklingarna är jämnt täckt av sprayen. Lämna kycklingarna i lådan minst 30 minuter på en väl upplyst plats för att ge dem möjlighet att putsa sig.

b) Rött färgämne (E120)

Vaccinet bör ges i en dos mellan 0,21 och 0,28 ml utspätt vaccin per kyckling med en sprayanordning som ger stora droppar.

Bestäm kapaciteten på sprayanordningen i förhållande till volymen som ska ges till 100 kycklingar. Multiplicera denna volym med 50 för att uppnå den totala volymen som behövs till 5000 doser (eller med 10 till 1000 doser) och tillför denna vattenvolym till en passande behållare (normalt mellan 1,0 till 1,5 liter för 5000 doser eller 200 till 300 ml för 1000 doser)

Både kycklingarnas upptag och effekten av vaccinet förbättras om färgämnet tillsätts det utspädda vaccinet före sprayadministration. Tillsätt rätt mängd färgämne E 120 för att uppnå en koncentration på 0,1 % w/v motsvarande 210-280 mikrogram/kyckling.

Skaka en flaska för 5000 doser (eller 1000 doser) av vaccinet kraftigt i minst 30 sekunder för att få en jämn fördelning av oocystorna. Den totala mängden vaccin ska tillsättas spädningssvetskan och blandas väl. Tillsätt det utspädda vaccinet till appliceringsbehållaren och justera inställningarna för jämn administrering över kycklingarna.

Säkerställ att hela den totala inre ytan av lådan med kycklingarna är jämnt täckt av sprayen. Behållaren bör skakas med jämna mellanrum för att undvika bottenfällning av oocystorna. Lämna kycklingarna i lådan minst 30 minuter på en väl upplyst plats för att ge dem möjlighet att putsas sig.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kraftig överdosering (5-faldig eller mer) kan leda till en tillfällig minskning av daglig tillväxt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AN01

Inducerar en specifik immunitet mot vilda stammar av de i vaccinet ingående *Eimeria* arterna efter intag.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningssvetskan som rekommenderas för sprayadministration för detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 33 veckor.

Hållbarhet för spädningssvetskan i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccin:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska till spray på kycklingar
Förvaras mellan 2 °C - 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccin:

Klar, genomskinlig injektionsflaska av PETG (polyetentereftalatkopolyester) försluten med brombutylgummiplugg och försluten med aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 5 x 4 ml (1000 doser) injektionsflaskor

Kartong innehållande 5 x 20 ml (5000 doser) injektionsflaskor

Spädningsvätska till spray på kycklingar

PET-flaskor förslutna med en gummiplugg och förseglade med en aluminiumkapsyl.

Vid sprayadministrering på kycklingar kan ”Spädningsvätska till spray på kycklingar” användas för att späda vaccinet. Lämplig volym av spädningsvätska tillhandahålls tillsammans med vaccinet (100 ml spädningsvätska för 1000 doser, 500 ml för 5000 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 15170

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 9/5/2000

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.12.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).