

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracox-5, suspensie voor suspensie voor oraal gebruik voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Elke dosis van 0,004 ml vaccin bevat de volgende aantallen gesporuleerde oöcysten afgeleid van vijf vroegrijpe verzwakte lijnen van coccidia:

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

* volgens de *in vitro* telmethode van de fabrikant op het moment van de menging en de vrijgave.

Oplosmiddel voor spray op de kip toediening:

Karmijnzuur (rode kleurstof E120)

Xanthaangom (E415)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor suspensie voor oraal gebruik.

Vaccin : waterige suspensie.

Oplosmiddel voor spray op de kip toediening: half-doorzichtige, rode, visceuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kippen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Toediening via spray over het voer, spray over de kippen zonder oplosmiddel of via drinkwater :

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens om infectie en klinische tekens van coccidiose, veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* en *E. tenella*, te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: begint zich te ontwikkelen binnen 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: tenminste 40 dagen na vaccinatie.

Spray op de kip toediening met oplosmiddel:

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* en *E. tenella*:

- Om oöcystenexcretie te verminderen voor *Eimeria acervulina*, *E. maxima* en *E. Tenella*
- Om gewichtsverlies te verminderen voor *Eimeria acervulina*, *E. mitis* en *E. tenella*

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 10 weken.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren. Niet toedienen aan gestresste kuikens, bijvoorbeeld onderkoelde, niet-etende of niet-drinkende kuikens.

Bij spray op de kip toediening, dient een rood voedingskleurstof (Cochenille E120) te worden toegevoegd aan het verdunde vaccin, of het vaccin dient te worden gesuspenseerd in het “Oplosmiddel voor spray op de kip toediening”.

Bij spray op de kip toedieningsmethode kan een significante vermindering van de werkzaamheid worden waargenomen bij verdunning in kraanwater zonder rode kleurstof. De zuiverheid van cochenille E120 moet beantwoorden aan richtlijn 95/45/EC van de Europese Commissie.

Kippen mogen uitsluitend gekweekt worden op ingestrooide bedding. Paracox-5-vaccin bevat levende coccidia en is voor de ontwikkeling van de bescherming afhankelijk van de replicatie van de vaccinlijnen in de gastheer.

Regelmatig worden er 1 tot 3 weken of langer na de vaccinatie oöcysten in de gastro-intestinale tractus van gevaccineerde kuikens gevonden. Deze oöcysten zijn zeer waarschijnlijk oöcysten uit het vaccin, die via het strooisel weer in de vogels terechtkomen. Dit verzekert een voldoende bescherming van de populatie tegen alle pathogene species van *Eimeria* die het vaccin bevat.

Tijdens de toediening dienen maatregelen te worden genomen om ervoor te zorgen dat het verdunde vaccin regelmatig opnieuw in suspensie wordt gebracht.

Aangezien de bescherming tegen coccidiose-infectie na toediening van Paracox-5 verhoogd wordt door natuurlijke challenge, moet er opgemerkt worden dat elk contact met therapeutische middelen met anticoccidiose activiteit op gelijk welk tijdstip na vaccinatie de effectieve beschermingsduur kan verminderen. Dit is belangrijk gedurende het hele leven van de kip.

Om het risico op challenge door coccidia uit de omgeving vóór het begin van de immuniteit te verminderen, moet tijdens de leegstand het strooisel verwijderd worden en de kippenstal grondig schoongemaakt worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Verzekert u ervan dat de volledige vaccinatie-uitrusting vóór gebruik grondig schoongemaakt is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een nauwsluitend masker en oogbescherming moeten worden gedragen bij spraytoediening van het vaccin.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde laesies door bijvoorbeeld *E. acervulina* en *E. tenella* (laesiescores +1 of +2 in het numeriek scoringsysteem van Johnson en Reid, 1970) werden vaak 3 tot 4 weken na de vaccinatie bij vogels waargenomen in laboratoriumonderzoeken. Dergelijke laesies zullen de prestaties van geïmmuniseerde kippen niet beïnvloeden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen anticoccidiosemiddelen toedienen, met inbegrip van sulfonamiden en antibacteriële middelen, vóór of na vaccinatie met Paracox-5.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén enkele dosis Paracox-5 moet toegediend worden aan kippenkuikens van 1 dag oud via spray over het voer of spray over de kippen, of aan kippenkuikens van 3 dagen oud via het drinkwater.

Toediening via het voer

Voldoende startervoer voor de eerste 24 - 48 uur moet op papier of plastic op de vloer van het hok gelegd worden. Dien het vaccin niet toe via een automatische voedermachine en plaats behandeld voer niet direct onder verwarmingslampen.

De container krachtig schudden vóór gebruik gedurende 30 seconden om ervoor te zorgen dat de oöcysten opnieuw in suspensie zijn. Verdun Paracox-5 in water in een verhouding van ongeveer 5000 doses op maximaal 3 liter water en sproei gelijkmatig over de oppervlakte van het voer met een grove verstuiver. Zorg voor een regelmatige en gelijkmatige spreiding over de totale oppervlakte van het voer de kuikens beschikbare voer. Schud het reservoir van het sprayapparaat regelmatig om neerslag van de oöcysten te vermijden tijdens de toediening. Zorg ervoor dat al het beschikbare voer behandeld is en dat het totale aantal verspreide doses overeenstemt met het aantal kuikens in het hok.

Zodra het vaccin verdund is voor gebruik, dient het verstoven te worden op het voer. De vogels moeten binnen 2 uur toegang hebben tot het voer.

Als de behandelde hoeveelheid voer is opgebruikt, kan de normale voeding worden voortgezet.

Toediening via het drinkwater

Zet de kuikens in het hok wanneer ze één dag oud zijn en zorg ervoor dat ze wennen aan het systeem met drinknippels. Wanneer de kuikens 3 dagen oud zijn, wordt het licht gedurende ongeveer 7 uur uitgeschakeld. Breng de drinkwaterleidingen ongeveer twee uur vóór de toediening van het vaccin buiten het bereik van de kuikens. Tegelijkertijd wordt het licht aangeschakeld. Maak iedere drinkwaterleiding volledig leeg.

Verdun het vaccin in koud kraanwater in een concentratie van 1 dosis/2 - 4 ml. Bereken het gemiddelde aantal kuikens per drinkwaterleiding en bereken de benodigde hoeveelheid verdund vaccin per drinkwaterleiding à rato van 2 - 4 ml per vogel.

Vul alle drinkwaterleidingen met verdund vaccin en breng de drinknippels binnen het bereik van de vogels. Een eerste hoeveelheid (ongeveer 1 liter) van een indicator (bijv. melk) kan gebruikt worden om

aan te geven wanneer de leiding tot het einde toe gevuld is en kan worden afgesloten zonder dat er vaccin verloren gaat. Zorg ervoor dat, terwijl de kuikens drinken, iedere leiding gevuld blijft via het reservoir tot al het gesuspenderde vaccin is toegevoegd dat voor die leiding is klaargemaakt. Daarna wordt de normale watervoorziening hervat.

Het wordt aanbevolen om bij een eerste gebruik van het vaccin in een kwekerij de nodige voorzorgen te nemen om na te gaan dat de drinkwaterleidingen voldoende Paracox-5 bevatten, zoals aangetoond wordt door het verschijnen van de indicator aan de nippels op het einde van de lijn, vooraleer de kuikens wordt toegestaan weer te drinken.

Spray op de kip toediening

Bij spray op de kip toediening, dient een rode voedingskleurstof (Cochenille E120) te worden toegevoegd aan het verdunde vaccin, of het vaccin dient te worden gesuspenderd in het aanbevolen oplosmiddel, "Oplosmiddel voor spray op de kip toediening". Het oplosmiddel bevat een rode kleurstof en xanthaangom, die beide zorgen voor een betere opname.

a) Oplosmiddel voor spray op de kip toediening

Een doseringsvolume van 0,21 à 0,28 ml verdund vaccin per vogel moet toegediend worden door middel van een grove spray. Bepaal de capaciteit van het sprayapparaat op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume gesuspenderd vaccin voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen. Dat wil zeggen: voor de bereiding van 5000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \times 5000 = 1050$ ml verdund vaccin nodig, met onderstaande verhouding tussen vaccin, oplosmiddel en water:

1. 20 ml Paracox-5 vaccin (1 injectieflacon)
2. 500 ml oplosmiddel (1 fles)
3. Aanvullen tot 1050 ml met water

Water dat gebruikt wordt voor verdunning van het vaccin dient vers, koud en vrij van verontreiniging te zijn. Gebruik een schoon vat voor de bereiding van het vaccin. Voeg het oplosmiddel en de berekende hoeveelheid water toe aan het vat en meng tot een uniforme oplossing.

Schud een injectieflacon met 5000 doses (of 1000 doses) Paracox-5 krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Voeg de volledige inhoud van de injectieflacon toe aan het vat met oplosmiddel en water en meng zorgvuldig. Voeg het gesuspenderde vaccin toe aan het reservoir van het sprayapparaat en verstuif deze via een grove spray gelijkmatig over de kuikens. Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de doos. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de doos zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven de eigen en elkaars veren te poetsen.

b) Rode voedingskleurstof (E120)

Een doseringsvolume van 0,21 à 0,28 ml verdund vaccin per vogel moet toegediend worden door middel van een grove spray. Bepaal de capaciteit van het sprayapparaat op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume gesuspenderd vaccin voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen en voeg deze hoeveelheid water toe aan een geschikte container (normaal 1,0 à 1,5 liter voor 5000 doses of 200 à 300 ml voor 1000 doses). De kuikens nemen het vaccin beter op, en het vaccin is dus doeltreffender, als een rode voedingskleurstof wordt toegevoegd aan het verdunde vaccin vóór toediening door verstuiving. Voeg voldoende rode voedingskleurstof (Cochenille E120) aan het water toe om een concentratie van 0,1% w/v (equivalent aan 210-280 µg/vogel) te verkrijgen.

Schud een injectieflacon met 5000 doses (of 1000 doses) Paracox-5 krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Voeg de volledige inhoud van de flacon aan het oplosmiddel toe en meng zorgvuldig. Voeg het gesuspenderde vaccin toe aan het reservoir van het sprayapparaat en verstuif deze via een grove spray gelijkmatig over de kuikens.

Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de doos. Schud het reservoir van de applicator regelmatig om neerslag van de oöcysten te vermijden tijdens de toediening. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de doos zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven de eigen en elkaars veren te poetsen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Ernstige overdosering (5 maal of meer) kan tot een tijdelijke vermindering van de dagelijkse gewichtstoename leiden.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels, kippen, levende parasitaire vaccins, coccidia.

ATCvet-code: QI01AN01

Induceert een specifieke immuniteit tegen wilde stammen van deze *Eimeria*-soorten bij inname door kippen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paracox-5:

Fosfaatgebufferde zoutoplossing.

Oplosmiddel voor spray op de kip toediening:

Natriumchloride

Karmijnzuur (rode kleurstof E120)

Xanthaangom (E415)

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel aanbevolen voor spray op de kip toediening.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Paracox-5:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 33 weken.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

Oplosmiddel voor spray op de kip toediening:

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Paracox-5:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Oplosmiddel voor spray op de kip toediening:

Bewaren bij 2 °C - 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Paracox-5:

De containers zijn plastic injectieflacons van 4 ml en 20 ml bestaande uit helder, kleurloos PETG (polyethyleen tereftalaat copolyester) met bromobutyl stoppen en aluminium krimpkappen. De krimpkap is een 20 mm Flip-Tear-Up, gemaakt van helder gelakt aluminium met een witte polypropyleen schijf. De injectieflacons worden verpakt in kartonnen dozen.

5 x 4 ml (1000 doses)

5 x 20 ml (5000 doses)

Oplosmiddel voor spray op de kip toediening:

De containers van oplosmiddel zijn PET flessen afgesloten met een rubber stop verzegeld met een aluminium cap.

Voor spray op de kip toediening kan het oplosmiddel voor spray op de kip toediening worden gebruikt om het vaccin te verdunnen. De juiste hoeveelheid oplosmiddel wordt geleverd samen met het vaccin (100 ml voor 1000 doses, 500 ml voor 5000 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA, Lynx Binnenhof, 5, 1200 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V211321 (vaccin)

BE-V541635 (oplosmiddel)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/04/2000

Datum van laatste verlenging: 10/03/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/04/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

Kanalisation : Op diergeneeskundig voorschrift