

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Paracox-8 vet. suspensio oraalisuspensiota varten kanalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,004 ml) rokotetta sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Eläviä, sporuloituneita ookystia kahdeksasta varhaiskypsästä heikennetystä kokkidikannasta:

<i>E. acervulina</i> HP	500*	per annos
<i>E. brunetti</i> NP	100*	per annos
<i>E. maxima</i> CP	200*	per annos
<i>E. maxima</i> MFP	100*	per annos
<i>E. mitis</i> HP	1000*	per annos
<i>E. necatrix</i> HP	500*	per annos
<i>E. praecox</i> HP	100*	per annos
<i>E. tenella</i> HP	500*	per annos

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

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<b>Suspensio:</b>
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti (hydraattina)
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Puhdistettu vesi
<b>Liutotin sumutetta varten:</b>
Karmiinihappo (punainen väriaine E120)
Ksantaanikumi (E415)
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Suspensio: Sekoituksen jälkeen maitomainen suspensio.

Liutotin sumutteena antoa varten: puolittain läpikuultava, punainen, viskoosi liuos.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kananpoika.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Juomavedessä:

5–9 päivän ikäisten kananpoikien aktiivinen immunisointi kokkidioosia vastaan, jonka aiheuttajina ovat *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, ja *E. tenella*.

Immunitetin kehittyminen: 10 vuorokauden kuluessa rokotuksesta

Immunitetin kesto: vähintään 36 viikkoa, kun kanoja pidetään olosuhteissa, jotka mahdollistavat ookystien kierron.

#### Sumutteena:

Kananpoikien aktiivinen immunisointi kokkidioosia vastaan, jonka aiheuttajina ovat *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, ja *E. tenella*;

- vähentämään infektiota (ookystien eritystä) muille kannoille, paitsi *E. mitis* -kannalle.
- vähentämään painon menetystä kaikille muille kannoille, paitsi *E. maxima* -kannalle.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksesta

Immunitetin kesto: 10 viikkoa.

### 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:

Ainoastaan lattialla pahnolla kasvatettavia kananpoikia saa rokottaa. Ei saa annostella kuiviin juomalaitteistoihin. Pahnat on poistettava ja tila on puhdistettava ja desinfioitava kasvatuserien välissä. Tämä pienentää patogeenisen kokkidioosi-infektion ilmaantumisriskiä ennen kuin laumalle on kehittynyt riittävä rokotesuoja.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kun rokote annetaan sumutteena, se on sekoitettava sumutekäyttöön tarkoitettuun liuottimeen.

Pese kädet heti rokotteen annon jälkeen.

Käytä hengityssuojainta ja suojalaseja rokotetta sumutettaessa.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

#### Kananpoika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Suoliston leesiot <sup>1</sup> .
---	----------------------------------

<sup>1</sup> Lieviä suoliston leesioita, esimerkiksi *E. acervulina*:n ja *E. tenella*:n aiheuttamia (leesiopisteet +1 tai +2 Johnsonin ja Reidin numeerisen luokittelujärjestelmän mukaan, 1970) on laboratoriotutkimuksissa löydetty 3-4 viikkoa rokottamisen jälkeen. Tämän vaikeusasteen leesiot eivät vaikuta kanojen suorituskykyyn.

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. Pakkauselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

#### Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Eläimille ei saa missään vaiheessa rokottamista ennen tai sen jälkeen antaa rehua tai vettä, jotka sisältävät kokkidiostaatteja tai aineita (mukaan lukien sulfonamidit ja antibakteeriset aineet), joilla on kokkidiostaattinen teho, koska se turmelee rokotteen tehon. Koska rokotesuoja Paracox-8 vet annon jälkeen vahvistuu luonnollisesti esiintyvistä kokkideista, saattaa kokkidiostaattien antaminen, jopa pitkän ajan kuluttua rokottamishetkestä, vähentää tehokkaan suojan kestoa. Tämä on erityisen tärkeää neljän viikon ajan rokotuksen jälkeen.

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**

Suun kautta annettuna, joko sumutteena yhden päivän iästä lähtien, tai juomaveden mukana 5–9 päivän ikäisenä. Kerta-annos 0,004 ml rokotetta annetaan joko liuotettuna veteen (juomavedessä) tai liuottimeen (sumutteena).

Ravista rokotepulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä homogeenisen ookystasuspension varmistamiseksi.

#### A) Annetaan juomavedessä

0,004 ml kananpoikaa kohti kerta-annoksena juomaveteen liuotettuna. Rokottamisen on tapahduttava 5:n ja 9:n elinpäivän välisenä aikana.

Rokote voidaan antaa kananpojille juomalinjaston kautta 5 päivän iästä lähtien edellyttäen, että vesi jakautuu linjastossa tasaisesti lintujen kesken ja ookystien sakkautuminen linjaston pohjalle voidaan välttää.

Esimerkki juomalinjastoannostelusta:

Rokote sekoitetaan veteen suhteessa 1 annos rokotetta (0,004 ml) 2 millilitraan kylmää vesijohtovettä. Huuhtelee lopuksi rokotepullo sekoittamiseen käytetyllä vedellä, jotta kaikki rokotepullosta saadaan pullosta ulos. Sekoita rokotteesiästä hyvin ennen käyttöönottoa. Laske juomalinjastossa tarvittava veden kokonaismäärä, lintujen keskimääräinen lukumäärä juomalinjaa kohti, juomalinjojen määrä ja vesirokoteseoksen kokonaismäärä, jotta jokainen lintu saa tarpeeksi lääkevettä. Kiinteitä juomalinjastoja käytettäessä lintuja tulisi estää juomasta 1–2 tuntia ennen rokottamista.

Jokainen juomalinja tulee tyhjentää ja tämän jälkeen täyttää paineella rokotteesiäksellä ennen kuin linnut päästetään juomaan. Indikaattoria (esim. 1 litra maitoa) voidaan käyttää näyttämään, koska rokotteesiä on kulkenut linjan päähän ja veden tulo voidaan sulkea rokotetta hukkaamatta. Avaa linjaston vedentulo, kun rokotteesiä on kokonaan juotu.

On suositeltavaa, että rokotteen sekoittaminen tapahtuisi väliaikaisessa, vesikiertojärjestelmään sisällytyssä säilöastiassa niille juomalinjastoille, jotka on rokottamisen ajaksi väliaikaisesti kytketty vesikiertojärjestelmään. Näin voidaan varmistua siitä, että rokotteesiä säilyy hyvin sekoitettuna koko ajan. Jotta ookystat pysyisivät tasaisesti sekoituneena, rokotteesiäksen tulisi kiertyä linjastolla ennen kuin lintujen annetaan juoda.

Vaihtoehtoisesti rokote voidaan antaa täydentävillä juomalaitteistoilla. Nämä voivat olla kaukalo-vesikuppi tai bell-drinker -tyyppisiä juomalaitteita, jotka tulevat esiin automaattisesti juomalinjastolta. Jos laitteet tulevat esiin sarjana yhden nipan kautta, on mahdollista, että niihin muodostuu rokotteen tasaista jakautumista estävä ilmalukko, koska linjasto on ollut suljettuna 1–2 tuntiin ennen rokottamista (lintujen ei ole annettu juoda). Tässä tapauksessa voi olla hyvä sekoittaa rokote veteen erillisessä astiassa esim. kastelukannussa ja kaataa se suoraan jokaiseen juomalaitteeseen, kuten tehdään kaukalo/kuppityyppisissä juomalaitteissa.

## **TÄRKEÄÄ**

Rokotetta ei pidä annostella vesijärjestelmän pääsäiliöön. Rokote laimenee liikaa ja ookystat eivät pysy suspensiossa.

### B) Annetaan sumutteena

Rokote annostellaan karkeana sumutteena 0,21 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).

Esimerkkinä 5000 annosta kohti tarvitaan yhteensä  $0,21 \times 5000 = 1050$  ml liuotettua rokotetta. Määrä jaetaan rokotteen, liuottimen ja veden kesken näin:

1. 20 ml Paracox-8 vet. rokotetta (1 injektiopullo)
2. 500 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 1050 ml

Esimerkkinä 1000 annosta kohti tarvitaan yhteensä  $0,21 \times 1000 = 210$  ml liuotettua rokotetta. Määrä jaetaan rokotteen, liuottimen ja veden kesken näin:

1. 4 ml Paracox-8 vet. rokotetta (1 injektiopullo)
2. 100 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 210 ml

Liuotin sisältää punaista väriainetta ja ksantaanikumia käytön helpottamiseksi.

Rokotteen liuottamiseen käytettävän veden pitää olla raikasta, puhdasta ja viileää. Käytä puhdasta astiaa rokotteen sekoittamista varten. Ravista 5000 tai 1000 annoksen injektiopulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, jotta ookystat sekoittuvat tasaisesti. Tyhjennä injektiopullon sisältö huolellisesti huuhtelemalla se pienellä määrällä rokotteen liuottamiseen tarkoitettua vettä. Tyhjennä liuotinpullon sisältö kokonaan ja huuhtelee pullo lopulla liuottamiseen tarkoitettua vedellä ja sekoita vesi sekä liuotin keskenään. Lisää liuotettu rokote liuotin-vesi -seokseen ja sekoita huolellisesti. 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.

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

Vakava yliannostus (x 5 tai enemmän) voi johtaa päivittäisen elopainon nousun tilapäiseen vähenemiseen.

### **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

Paracox-8 vet. on elävä, heikennetty rokote kananpoikien aktiiviseen immunisointiin kokkidioosia vastaan. Rokote sisältää ookystoja kahdeksasta valitusta varhaiskypsästä kokkidikannasta: *E. acervulina* HP, *E. brunetti* NP, *E. maxima* CP ja *E. maxima* MFP, *E. mitis* HP, *E. necatrix* HP, *E. praecox* HP ja *E. tenella* HP. Oraalisen annostelun jälkeen Paracox vet. stimuloi paikallisen sellulaarisen immuunipuolustuksen kananpoikien suolen limakalvossa. Tuodut ookystat lisääntyvät suolen epiteelissä ja vastamuodostuneita ookystoja erittyy ulosteen mukana ja sporuloituu pahnoiniin, jonka jälkeen ne joutuvat kananpoikiin ja tehostevaikutus saavutetaan. Immunitetti kestää vähintään 36 viikkoa.

### 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettavaa liuotinta.

#### 5.2 Kesto aika

Paracox-8 vet. -rokote:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 33 viikkoa.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia

Liuotin sumutetta varten:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

#### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Paracox-8 vet. -rokote:

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Juomaveteen sekoitettu rokote on käytettävä 30 minuutin kuluessa.

Liuotin sumutetta varten:

Säilytä välillä 2 °C–25 °C.

#### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Paracox-8 vet. -rokote:

PETG-muovinen injektio pullo, joka on suljettu bromibutyylimuovipallalla ja sinetöity alumiinirenkaalla.

Pahvipakkaus, jossa yksi injektio pullo sisältäen 4 ml (1000 annosta) rokotetta.

Pahvipakkaus, jossa yksi injektio pullo sisältäen 20 ml (5000 annosta) rokotetta.

Liuotin sumutetta varten:

PET-muovinen pullo, joka on suljettu bromibutyylimuovipallalla ja sinetöity alumiinirenkaalla.

Sumuttamalla annostelua varten rokotteen mukana toimitetaan liuotin kutakin annosmäärää varten:

100 ml liuotin pullo 1000 annokselle

500 ml liuotin pullo 5000 annokselle

Kaikkia pakkauskoja 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)**

13530

#### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19.5.1995

#### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

10.4.2024

#### **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-8 vet. suspension till oral suspension för kyckling

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,004 ml) vaccin innehåller:

#### Aktiva substanser:

Levande sporulerade oocystor från åtta brådmogna attenuerade stammar av koccidier:

<i>E. acervulina</i> HP	500*	per dos
<i>E. brunetti</i> NP	100*	per dos
<i>E. maxima</i> CP	200*	per dos
<i>E. maxima</i> MFP	100*	per dos
<i>E. mitis</i> HP	1000*	per dos
<i>E. necatrix</i> HP	500*	per dos
<i>E. praecox</i> HP	100*	per dos
<i>E. tenella</i> HP	500*	per dose

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

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<b>Suspension:</b>
Natriumklorid
Dinatriumfosfat (hydrat)
Kaliumdivätefosfat
Kaliumklorid
Renat vatten
<b>Spädningsvätska till spray:</b>
Karminsyra (rött färgämne E120)
Xantangummi (E415)
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Suspension: Mjölaktig suspension efter blandning.

Spädningsvätska till spray på kycklingar: halvgenomskinlig, röd, viskös lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Kyckling.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### Administrering via dricksvatten:

Till kycklingar mellan 5–9 dagars ålder för aktiv immunisering mot koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* och *E. tenella*.

Immunitetens insättande: Inom 10 dagar efter vaccinationen

Immunitetens varaktighet: minst 36 veckor när hönorna hålls i omständigheter som möjliggör cirkulationen av oocystor.

#### Administrering via spray:

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

- för att reducera infektioner (utsöndring av oocystor) för alla stammar utom *E. mitis*.
- för att reducera viktförlust för alla stammar utom *E. maxima*.

Immunitetens insättande: 3 veckor 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:

Vaccinera endast kycklingar som föds upp på golv med ströbädd. Administrera inte vaccinet i torra dricksanordningar. Ströet ska avlägsnas och lokalen rengöras och desinfekteras mellan uppfödningssomgångarna. Detta minskar risken för att en patogen koccidiosinfektion inträffar innan ett adekvat vaccinationskydd har utvecklats i flocken.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid användning av spray ska vaccinet spädas med den spädningsvätska som är avsedd för spray.

Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Den som utför sprayvaccinering bör ha andningsskydd och skyddsglasögon.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Kyckling:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Tarm lesioner <sup>1</sup> .
--	------------------------------

<sup>1</sup> Lindriga tarm lesioner, orsakade av t.ex. *E. acervulina* och *E. tenella* (lesionspoäng +1 eller +2 enligt Johnsons och Reids numeriska rankningssystem, 1970), har förekommande i laboratorieundersökningar 3-4 veckor efter vaccinationen. Lesioner av denna svårighetsgrad kommer inte att påverka prestationsförmågan hos kycklingar.

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 respective kontakuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Djuren ska inte vid något tillfälle, varken före eller efter vaccination, tillföras foder eller vatten som innehåller koccidiostatika eller substanser (inklusive sulfonamider och antibakteriella medel) som har en koccidiostatisk effekt eftersom det minskar effekten av vaccinet. Eftersom vaccinationsskyddet efter administrering av Paracox-8 vet förstärks av naturligt förekommande koccidier riskerar insättandet av koccidiostatika, även lång tid efter vaccinationstillfället, att minska varaktigheten av effektivt skydd. Detta är särskilt viktigt under de fyra veckorna efter vaccinationen.

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**

För oral administrering via spray till kycklingar från 1 dags ålder eller via dricksvatten till kycklingar mellan 5 och 9 dagars ålder. En engångsdos på 0,004 ml vaccin administreras antingen utspätt i vatten (dricksvatten) eller spädningvätska (spray).

Vaccinflaskan ska omskakas kraftigt under 30 sekunder före användning för att säkerställa en homogen suspension av oocystorna.

#### A) Administrering via dricksvatten

0,004 ml per kyckling som engångsdos utspädd i dricksvattnet. Vaccinationen ska utföras mellan 5:e och 9:e levnadsdagen.

Vaccinet kan ges till kycklingarna via vattensystemet från 5 dagars ålder förutsatt att vattnet fördelas jämnt i systemet mellan fåglarna och att bottenfällning av oocystorna kan undvikas.

Exempel på dosering via dricksvattensystemet:

Vaccinet blandas i vatten i förhållandet 1 dos vaccin (0,004 ml) i 2 milliliter kallt vattenledningsvatten. Skölj till slut vaccinflaskan med vatten som använts för blandning för att få ut allt vaccin från flaskan. Blanda vaccin-vattenblandningen väl före användning. Räkna ut totalvolym av vatten som behövs i vattensystemet, det genomsnittliga antalet fåglar per vattenlinje, antalet vattenlinjer och totalvolym av vatten-vaccinblandning för att säkerställa att varje fågel får tillräckligt med vatten innehållande läkemedel. Då fasta vattensystem används ska fåglarna hindras från att dricka 1–2 timmar före vaccinationen.

Alla vattenlinjer ska tömmas och sedan fyllas med vaccin-vattenblandningen med tryck innan fåglarna får dricka. En indikator (t.ex. 1 liter mjölk) kan användas för att visa när vaccin-vattenblandningen har gått till ändan av linjen och vattentillförseln kan stängas av utan att vaccin går till spillo. Öppna vattensystemets vattentillförsel när hela vaccin-vattenblandningen har druckits.

Det rekommenderas att vaccinet blandas i en tillfällig behållare, som ingår i vattencirkulationssystemet, för de vattensystem som tillfälligt kopplats till vattencirkulationssystemet under tiden för vaccinationen. På detta sätt kan man säkerställa att vaccin-vattenblandningen är välblandad hela tiden. För att säkerställa att oocystorna är jämnt blandade bör vaccin-vattenblandningen cirkulera i vattensystemet innan fåglarna får dricka.

Alternativt kan vaccinet ges med en kompletterande drickanordning. Dessa kan vara drickanordningar av typ tråg-vattenkopp eller bell-drinker som automatiskt kommer fram från vattensystemet. Om anordningarna kommer fram som en serie via en nippel, är det möjligt att det bildas ett luftlås som hindrar en jämn fördelning av vaccinet, då systemet varit avstängt i 1–2 timmar före vaccinationen (fåglarna har inte fått dricka). I detta fall kan det vara bra att blanda vaccinet i vatten i ett separat kärl, t.ex. i en vattenkanna och hålla den direkt i varje drickanordning, såsom man gör med drickanordningar av typ tråg-vattenkopp.

### **VIKTIGT**

Vaccinet ska inte administreras i huvudtanken i ett vattensystem. Utspädningen av vaccinet blir för stor och oocystorna förblir inte i suspension.

#### B) Administrering via spray

Vaccinet ges som en spray (stora droppar) med en dos på 0,21 ml färdigberett 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 färdigberett vaccin som behövs till 5000 doser (eller med 10 för 1000 doser).

Till exempel behövs totalt  $0,21 \times 5000 = 1050$  ml färdigberett vaccin för 5000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

1. 20 ml Paracox-8 vet. vaccin (1 injektionsflaska)
2. 500 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Vatten, så att den totala volymen blir 1050 ml

Till exempel för 1 000 doser behövs totalt  $0,21 \times 1\,000 = 210$  ml utspädd vaccin, fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vaccin (1 injektionsflaska)
2. 100 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Vatten, så att den totala volymen blir 210 ml

Spädningsvätskan innehåller rött färgämne och xantangummi, båda för att ge bättre upptag.

Vattnet som tillsätts för beredning av vaccinet ska vara färskt, kallt och utan föroreningar. Använd en ren behållare för beredning av vaccinet. Skaka injektionsflaskan innehållande 5 000 doser eller 1 000 doser kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa att oocystorna blandas jämnt. Töm innehållet i injektionsflaskan noga genom att skölja den med en liten mängd vatten avsett för utspädning av vaccinet.

Töm hela innehållet ur utspädningsflaskan och skölj flaskan med resten av vattnet avsett för utspädning samt blanda vattnet och spädningsvätskan med varandra. Tillsätt det utspädda vaccinet i spädningsvätska-vatten-blandningen och blanda noga. Tillsätt det utspädda vaccinet i appliceringsbehållaren och spraya jämnt över kycklingarna med en sprayanordning som ger en grov spray. Säkerställ att vaccinet sprids jämnt på alla fåglarna. Lämna kycklingarna i lådan minst 30 minuter i på en väl upplyst plats för att ge dem möjlighet att putsa sig.

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

Allvarliga överdoser (x 5 eller mer) kan leda till en tillfällig minskning av den dagliga viktökning.

### **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

Paracox-8 vet. är ett levande, attenuerat vaccin för aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios. Vaccinet innehåller oocystor från åtta selekterade brådmogna koccidiestammar: *E. acervulina* HP, *E. brunetti* NP, *E. maxima* CP och *E. maxima* MFP, *E. mitis* HP, *E. necatrix* HP, *E. praecox* HP och *E. tenella* HP. Efter oral administrering stimulerar Paracox-8 vet. utvecklingen av det lokala cellulära immunförsvaret i kycklingarnas tarmslemhinna. De tillförda oocystorna reproduceras i tarmepitelet och nybildade oocystor utsöndras via faeces och sporulerar i ströbädden varefter de åter tas upp av kycklingarna och boostereffekt erhålls. Immuniteten varar i minst 36 veckor.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

### 5.2 Hållbarhet

Paracox-8 vet. vaccin:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 33 veckor.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar

Spädningsvätska till spray:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Paracox-8 vet. vaccin:

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Vaccin som blandats i dricksvatten ska användas inom 30 minuter.

Spädningsvätska till spray:

Förvaras mellan 2 °C–25 °C.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Paracox-8 vet. vaccin:

Injektionsflaska av PETG-plast, försluten med en brombutylgummipropp och förseglad med en aluminiumring.

Kartong med en injektionsflaska innehållande 4 ml (1000 doser) vaccin.

Kartong med en injektionsflaska innehållande 20 ml (5000 doser) vaccin.

Spädningsvätska till spray:

Flaska av PET-plast, försluten med en brombutylgummipropp och förseglad med en aluminiumring.

Suspension för spray på kycklingar tillhandahålls med lämplig volym spädningsvätska:

100 ml utspädningsflaska för 1000 doser

500 ml utspädningsflaska 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**

13530

#### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 19.5.1995

#### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

10.4.2024

#### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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