

BIPACKSEDEL

Paracox-8 vet. suspension till oral suspension för kycklingar

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Vaccin och spädningsvätska för spray till kycklingar

Intervet UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Storbritannien

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spanien

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Paracox-8 vet. suspension till oral suspension för kycklingar

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 dos (0,1 ml) vaccin innehåller följande antal sporulerade oocystor från brådmogna (attenuerade) linjer av koccidier.

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

Hjälpämnen:

Paracox 8 vet.:

Xantangummi: E415
Renat vatten

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Karminsyra (rött färgämne, E120)

Natriumklorid

Xantangummi: E415

Vatten för injektion

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios.

Administrering via dricksvatten

Till kycklingar mellan 5-9 dagars ålder, med avsedd levnadstid mer än 10 veckor (kycklingar för uppfödning, värphöns, broilers...):

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

Administrering via spray på kycklingar

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

- för att reducera infektioner (oocyst-utsöndring) av alla stammar utom *E. mitis*.
- för att reducera minskad viktuppgång av alla stammar utom *E. maxima*

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination

Immunitetens varaktighet; Som lägst 10 veckor för alla stammar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga rapporterade.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Kyckling.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral administrering via spray till dygns gamla kycklingar eller via dricksvatten till kycklingar mellan 5 och 9 dagars ålder.

Administrering via dricksvatten:

0,1 ml per kyckling som engångsdos i dricksvattnet. Vaccinationen ska utföras mellan 5:e och 9:e levnadsdagen.

Paracox-8 vet. ska administreras med en slangansluten automatspruta direkt i fyllda, väl rengjorda vattentråg. Innan vaccinationen genomföres ska kycklingarna ej haft tillgång till vatten under 1 - 2 timmar.

Förpackningen ska omskakas kraftigt under 30 sekunder före användning för att säkerställa en homogen suspension av oocystorna. Paracox-8 vet. innehåller xantangummi som underlättar suspenderingen av oocystorna i vattnet. Paracox-8 vet. administreras i enskilda drickanordningar. Det rekommenderas att endast en typ av dricksvattensystem finns tillgängligt och att fåglarna är vana vid detta system före vaccinationen. Mängden vaccin i varje dricksvattensystem beräknas på följande sätt:

$$\frac{\text{Totalt antal kycklingar per avdelning}}{\text{Totalt antal vattenkoppar per avdelning}} \times 0,1 = \text{mängd vaccin per vattenkopp}$$

Vaccinet riktas i en sned vinkel mot vattenytan och sprutas runt i vattenkoppen för att säkerställa en jämn fördelning av vaccinet. Tillse att vaccinationssprutan är noggrant kalibrerad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Instruktioner för användning av dospåsen:

Sätt fast den öppna änden av slangen (inkluderat i varje förpackning) på en lämpligt kalibrerad, automat spruta. Med användning av ett fast tryck, forcera spetsen på den andra änden av slangen igenom vaccinpåsens membran. Spetsen kommer att låsas fast med ett tydligt knäpp.

Vattenkopp av typen "Bell drinkers":

Höj upp vattenkopparna 1-2 timmar före vaccinationen. Se till att kopparna är rena och justera ventilen om så behövs för att säkerställa att de innehåller lämpliga volymer vatten (250 - 400 ml). Administrera den lämpliga volymen vaccin in i varje drickanordning på det sätt som beskrivs ovan. Sänk omedelbart ner vattenkopparna. Den minsta volym vaccin som ska levereras är 10 ml per drickanordning och den maximala är 25 ml, dvs. se till att det är mellan 100 och 250 fåglar per kopp. Vattenförsörjningen till koppen ska inte stängas av under vaccinationen, dvs. låt vattenkoppen återfyllas automatiskt allteftersom fåglarna dricker.

Tråg-vattenkopp:

Metoden är i princip likartad den för "Bell-drinkers" drickanordningar. Töm eller avlägsna drickanordningarna 1-2 timmar före vaccinationen. Se till att drickanordningarna är rena. Låt dem återfyllas omedelbart före administrering av vaccinet. Som riktlinje för antalet tråg som krävs vid vaccinationen, är att det ska vara cirka 0,25 - 1 cm drick utrymme per fågel.

Tillfälliga vattenkoppar:

Det rekommenderas att där drickanordningar av "line drinkers" med nipplar används, ska tillfälliga vattenkoppar att tillhandahållas för att administrera vaccinet. Det ska understrykas att kycklingarna ska vara invanda till dessa vattenkoppar före vaccinationen. Vaccinet ska inte administreras i huvudtanken i ett vattensystem. Utspädningen av vaccinet blir för stor och oocystorna förblir inte i suspension. Vaccinet ska inte spädas ut mer än 1:50.

Administrering via spray på kycklingar:

Vaccinet bör 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). Därmed behövs totalt $0,21 \times 5000 = 1050$ ml färdigberett vaccin för 5000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

1. 500 ml Paracox-8 vet. vaccin (1 dospåse)
2. 500 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Fyll upp till 1050 ml med vatten

Spädningsvätskan innehåller rött färgämne och xantangummi som båda ökar upptaget. 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 uträknade vattenmängden till behållaren och blanda spädningsvätska och vatten till en homogen blandning. Skaka och massera påsen med Paracox-8 vet. innehållande 5000 doser (eller 1000 doser) kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa en re-suspension av oocystorna. Tillsätt hela innehållet i påsen 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 som innehåller 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.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: Slakt: 0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Paracox-8 vet.:

Förvaras i ytterkartong vid 2°C - 8°C (i kylskåp). Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter EXP.

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Förvaras mellan 2-25°C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Den som utför sprayvaccinering bör ha ansiktsmask och ögonskydd.

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

Vaccinera endast friska kycklingar som föds upp på golv med ströbädd. Ge inte vaccinet i torra dricksanordningar. Ströet ska avlägsnas och lokalen rengöras och desinfekteras mellan uppfödningsomgångarna. Detta minskar risken för att en sjukdomsframkallande koccidios infektion inträffar innan ett gott vaccinationsskydd har utvecklats i flocken.

Kycklingarna 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-04-11

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Paracox-8 vet.:

Kollaberbar plastpåse.

100 ml och 500 ml.

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

PET-flaskor av plast, förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl.

Suspensionen för spray på kycklingar tillhandahålls med lämplig volym spädningsvätska (100 ml spädningsvätska till 1000 doser, 500 ml till 5000 doser).

Förpackningsstorlekar:

100 ml spädningsvätska

500 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.