



8. december 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Paracox-8 Vet., suspension til oral administration

0. D.SP.NR
09026

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Paracox-8 Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer

Hver dosis på 0,004 ml vaccine indeholder følgende antal levende sporulerede oocyster, som stammer fra 8 svækkede coccidielinjer:

Vaccine

<i>Eimeria acervulina</i>	500 oocyster
<i>Eimeria brunetti</i>	100 -
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100 -
<i>Eimeria maxima</i> CP	200 -
<i>Eimeria mitis</i>	1000 -
<i>Eimeria necatrix</i>	500 -
<i>Eimeria praecox</i>	100 -
<i>Eimeria tenella</i>	500 -

Solvens til spray på kyllinger

Carminsyre (rødt farvestof, E120)

Xanthangummi (E415)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Suspension til oral administration

Vaccine: Vandig suspension

Solvens til spray på kyllinger: Halvuigennemsigtig, rød, viskøs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer

Via drikkevand

Aktiv immunisering af kyllinger for reduktion af infektion samt kliniske symptomer på coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: Udvikles i løbet af 10 dage efter vaccinationen.

Varighed af immunitet: Mindst 36 uger når fuglene er placeret under omstændigheder, der tillader recirkulation af oocyster.

Spray på kyllinger

For aktiv immunisering af kyllinger mod coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*:

- for at mindske udskillelsen af oocyster hos *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*
- for at mindske graden af vægtøgning hos *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*

Indtræden af immuniteten: 21 dage efter vaccination.

Varighed af immuniteten: 10 uger.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

- Foder og vand til de vaccinerede kyllinger skal være frit for coccidiostatika eller andre stoffer med anti-coccidie effekt.
- Vaccinen indeholder levende oocyster fra coccidielinjer, og for at opnå fuld effekt af vaccinen skal en recirkulation af oocysterne via strølsen kunne finde sted.
- Det er almindeligt at finde oocyster i mave-tarm-kanalen hos vaccinerede kyllinger 1-3 uger eller senere efter vaccinationen. Disse oocyster er sandsynligvis vaccine-oocyster som recirkulerer via genoptagelse fra strølsen. Recirkulation sikrer en tilfredsstillende flokbeskyttelse mod alle de patogene *Eimeria* arter, der er i vaccinen.
- Kyllinger skal være raske og opdrættes på guld med strølse.
- For at reducere risikoen for smitte med coccidier fra omgivelserne før immuniteten indtræder, bør strølsen fjernes og kyllingehuset gøres omhyggeligt rent mellem hver flok.
- Særlig opmærksomhed rettes på, at alle daggamle kyllinger drikker vand, når vaccination foregår gennem drikkevandsnipler.

- Det skal sikres, at vaccinationsudstyret er grundigt rengjort før brug.
- Brug ikke vaccinen i tøndrikkeanlæg.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved administration som spray suspension skal vaccinen fortyndes med "Solvens til spray på kyllinger".

Når vaccinen sprayeres bør tætsiddende maske og øjenbeskyttelsesudstyr anvendes.
Vask hænder straks efter administration.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Milde læsioner af fx *Eimeria acervulina* og *Eimeria tenella* (læsion score på +1 eller +2 i henhold til det numeriske rankningssystem af Johnson og Reid, 1970) er af og til set hos kyllinger 3-4 uger efter vaccination. Læsioner af denne grad vil ikke påvirke kyllingernes vækst.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Beskyttelsen efter vaccination forstærkes af naturlig smitte med coccidier, derfor vil tilførsel af stoffer med coccidiostatisk effekt på ethvert tidspunkt efter vaccination kunne afkorte perioden med effektiv beskyttelse. Dette er særligt vigtigt i de første 4 uger efter vaccinationen.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre vacciner. Det er derfor ikke anbefalet at andre vacciner gives 14 dage før eller efter vaccination med dette veterinære produkt.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral administration af en engangsdosis (0,004 ml vaccine) enten som spray på kyllinger eller i drikkevandet. En enkelt dosis vaccine (0,004 ml ufortyndet vaccine) gives til kyllinger, der er mellem daggamle og til og med 9 dage gamle.

Spray på kyllinger

Den fortyndede vaccine skal gives med en dosis på 0,21 ml pr. kylling i et kabinet, som giver en grov spray. Alle studier er foretaget med et klækkeri-spraykabinet fra SprayCox. Det anbefales, at et sådant kabinet bruges ved administration af denne vaccine.

Beregning af vaccines fortyndingsgrad og brugsvejledning.

Punkt	Vejledning
1	Kabinettets forbrug bestemmes i forhold til det volumen, der gives pr. 100 kyllinger.
2	Gang dette volumen med 50 for at beregne det totale volumen af den fortyndede vaccine, der er nødvendig for at give 5000 doser (eller gang med 10 for 1000 doser).

3	Eksempel: For at tilberede 5000 doser fortyndet vaccine anvendes i alt $0,21 \times 5000 = 1050$ ml fortyndet vaccine fordelt som følger: 1. 20 ml Paracox-8 Vet. vaccine (1 hætteglas) 2. 500 ml solvens (1 flaske) 3. fyld op med vand til 1050 ml Eksempel: For at tilberede 1000 doser fortyndet vaccine anvendes i alt $0,21 \times 1000 = 210$ ml fortyndet vaccine fordelt som følger: 1. 4 ml Paracox-8 Vet. vaccine (1 hætteglas) 2. 100 ml solvens (1 flaske) 3. fyld op med vand til 210 ml
4	Vandet der anvendes til fortynding af vaccinen skal være friskt, koldt og fri for forurening. Solvensen indeholder et rødt farvestof og xanthangummi, begge for at opnå bedre effekt af vaccinen.
5	Anvend en ren beholder til forberedelse af vaccinen, tilsæt solvensen og den beregnede mængde vand til beholderen. Bland solvens og vand til en ensartet opløsning. Flasken med solvens skylles efter med vand for at få hele mængden af solvensen ud. Omryst hætteglasset med vaccinen grundigt i 30 sekunder for at sikre resuspendering af oocysterne. Overfør hele indholdet til beholderen med solvens og vand og bland grundigt.
6	Den fortyndede vaccine hældes over i spraykabinettets reservoir og kabinettet indstilles til at give en jævn, grov spray over kyllingerne.
7	Det tilsikres at hele den indre overflade af boksen med kyllinger modtager en jævn ensartet dosering. For at undgå at oocysterne bundfælder omrøres kabinettets reservoir regelmæssigt under vaccinationsproceduren
8	Efterlad kyllingerne i boksen i mindst 30 minutter i et godt oplyst område for at kyllingerne kan få tid til at pudse fjer.

Via drikkevand

Inden vaccinationen gennemføres, må kyllingerne ikke have haft tilgang til drikkevand i 1-2 timer.

Vaccinen gives direkte i drikkevandet. Der bør bruges grundigt rengjorte og fyldte vandtrug. Det anbefales kun at bruge en og samme type vandtrug og at kyllingerne er vant til at drikke af disse.

Beregning af vaccines fortyndingsgrad.

Punkt	Vejledning
1	Pakningen skal rystes omhyggeligt i 30 sekunder før brug for at sikre en homogen fordeling af oocysterne.
2	Mængden vaccine i hvert vandtrug beregnes på følgende måde: <u>Totalt antal kyllinger pr. sektion</u> $\times 0,004$ = mængden vaccine pr. vandtrug

	Totalt antal vandtrug pr. sektion
--	-----------------------------------

4.10 Overdosering

Ved brug af 5 gange normal dosis var der ingen uønsket effekt på den kliniske virkning eller produktionsparametre.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ingen

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Levende parasitære vacciner, coccidia vacciner.
ATC-vet-kode: QI 01 AN 01.

5.1 Immunologiske egenskaber

Efter oral administration stimulerer Paracox-8 Vet. udviklingen af det lokale cellulære immunforsvar i kyllingernes tarmslimhinde. Da Paracox-8 Vet. indeholder levende oocyster, vil disse foretage en replikation i tarmepithelet og nydannede oocyster udskilles med gødningen. Disse udskilte oocyster vil efter sporulation i strøelsen optages af kyllingerne og på den måde booste udviklingen af immunitet mod coccidiose. Da oocyterne er selekterede linier med en forkortet livscyklus i tarmepithelet vil de ikke medføre patologiske forandringer eller klinisk sygdom hos de vaccinerede kyllinger.

5.2 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Paracox-8 Vet

Fosfatbufferet saltvand

Solvens til spray på kyllinger

Natriumchlorid

Carminsyre (rødt farvestof E120)

Xanthangummi (E415)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Bland ikke med andre veterinære lægemidler end de solvenser, der anbefales til brug sammen med dette veterinære lægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Paracox-8 Vet

I salgspakning: 33 uger.

Efter anbrud bør hele indholdet anvendes straks.

Solvens til spray på kyllinger

I salgspakning: 24 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Paracox-8 Vet

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys.

Solvens til spray på kyllinger

Opbevares mellem 2 °C - 25 °C.

6.5 Emballage

Paracox-8 Vet

4 ml og 20 ml plast-hætteglas af klar, farveløs PETG (polyethylen terephthalat copolyester) med bromobutylgummiprop og aluminiumsforsegling. Hætteglassene er pakket i papæsker.

Pakningsstørrelser

1×4 ml (1000 doser)

1×20 ml (5000 doser)

Solvens til spray på kyllinger

Solvensbeholderne er plastikflasker af PET lukket med gummipropper og forseglet med aluminiumslåg.

Ved vaccination via spray skal vaccinen fortyndes med passende mængde solvens til spraysuspension (100 ml solvens til 1000 doser, 500 ml til 5000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

15619

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6 februar 1996

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

8. december 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP