

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 5 flacons de 4 mL et Boîte de 5 flacons de 20 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Paracox-5 suspension pour suspension orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 0,004 mL :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 4 mL (1000 doses)
5 x 20 mL (5000 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Poules

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Le solvant peut être utilisé pour la pulvérisation au couvoir.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture/dilution à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4158123 4/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette flacons 4 mL et 20 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Paracox-5



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 0,004 mL :

<i>E. acervulina</i> HP	500 – 650 oocystes
<i>E. maxima</i> CP	200 – 260 oocystes
<i>E. maxima</i> MFP	100 – 130 oocystes
<i>E. mitis</i> HP	1000 – 1300 oocystes
<i>E. tenella</i> HP	500 – 650 oocystes

4 mL (1000 doses)

20 mL (5000 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture/dilution à utiliser immédiatement.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
(ÉTIQUETTE) DU SOLVANT**

Étiquette flacons 100 mL et 500 mL

1. NOM DU SOLVANT

Solvant pour pulvérisation au couvoir

Flacon de 100 mL

Flacon de 500 mL

2. ESPÈCES CIBLES

Poules.

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice de Paracox-5/-8 avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver entre 2°C et 25°C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Paracox-5 suspension pour suspension orale pour poules

2. Composition

Chaque dose de 0,004 mL de vaccin contient :

Substances actives :

Oocystes sporulés dérivés de cinq lignées précoces de coccidies :

<i>Eimeria acervulina</i> , souche HP, vivant	500 – 650 oocystes*
<i>Eimeria maxima</i> , souche CP, vivant	200 – 260 oocystes*
<i>Eimeria maxima</i> , souche MFP, vivant	100 – 130 oocystes*
<i>Eimeria mitis</i> , souche HP, vivant	1000 – 1300 oocystes*
<i>Eimeria tenella</i> , souche HP, vivant	500 – 650 oocystes*

*Selon la procédure de comptage *in vitro* du fabricant au moment de la formulation et de la libération.

Suspension : suspension laiteuse après mélange.

Solvant pour pulvérisation au couvoir : solution semi-opaque, visqueuse, de couleur rouge.

3. Espèces cibles

Poules.

4. Indications d'utilisation

Pulvérisation sur l'aliment, pulvérisation au couvoir sans solvant ou dans l'eau de boisson

Immunisation active des poussins afin de réduire l'infection et les signes cliniques de coccidiose dus à *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* et *E. tenella*.

Début de l'immunité : 14 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 40 jours après la vaccination.

Pulvérisation au couvoir avec solvant

Immunisation active des poussins contre les coccidioses provoquées par *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* et *E. tenella* :

- afin de réduire l'excrétion des oocystes pour *E. acervulina*, *E. maxima* et *E. tenella*.
- afin de réduire la perte de gain de poids pour *E. acervulina*, *E. mitis* et *E. tenella*.

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 10 semaines après la vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas administrer aux poussins stressés, par exemple ceux qui sont en hypothermie, qui ne se nourrissent pas ou ne boivent pas.

Pour l'administration par pulvérisation au couvoir, un colorant alimentaire rouge doit être ajouté au vaccin dilué, ou le vaccin doit être dilué à l'aide du solvant recommandé « Solvant pour pulvérisation au couvoir ». Pour la méthode d'administration par pulvérisation au couvoir, une réduction significative de l'efficacité peut être observée en cas de dilution dans de l'eau du robinet, sans colorant rouge.

Les poussins doivent être strictement élevés sur litière. Le vaccin contient des coccidies vivantes et le développement de la protection dépend de la réplication des souches vaccinales chez l'hôte.

Il est courant de trouver des oocystes dans le tractus gastro-intestinal des oiseaux vaccinés à partir de 1 à 3 semaines ou plus après la vaccination. Ces oocystes sont probablement des oocystes vaccinaux qui se recyclent chez l'oiseau par l'intermédiaire de la litière. Le recyclage assure une protection satisfaisante de la bande contre toutes les espèces d'*Eimeria* contenues dans le vaccin.

Des mesures doivent être prises afin de s'assurer que le vaccin dilué soit remis en suspension à intervalles réguliers pendant l'administration.

Après vaccination avec le médicament, l'immunité est renforcée par des infections coccidiennes naturelles ultérieures. Par conséquent, toute substance présentant un effet anticoccidien administrée à tout moment après la vaccination est susceptible d'entraîner la réduction de la durée de l'immunité efficace. Ceci est important tout au long de la vie du poulet.

Pour réduire les risques d'apparition d'une épreuve coccidienne virulente issue de l'environnement avant le développement de l'immunité, la litière doit être enlevée et le bâtiment soigneusement nettoyé entre chaque cycle d'élevage.

Les équipements utilisés pour la vaccination doivent être entièrement nettoyés avant usage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque bien ajusté et une protection oculaire doit être porté lors de la pulvérisation du vaccin.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer de substances anti-coccidiennes, notamment de sulfamides ou d'agents antibactériens, avant et après la vaccination avec le médicament vétérinaire.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Des surdosages importants (5 fois la dose recommandée ou plus) peuvent conduire à une réduction temporaire des gains de poids quotidiens.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant recommandé pour être utilisé avec le médicament vétérinaire pour l'administration par pulvérisation.

7. Effets indésirables

Poules :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Lésions intestinales ¹ .
--	-------------------------------------

¹ Lésions intestinales modérées dues par exemple à *E. acervulina* et *E. tenella* (scores lésionnels de + 1 ou + 2 selon le système de notation de Johnson et Reid, 1970), 3 à 4 semaines après la vaccination. Des lésions de cette sévérité n'affectent pas les performances des poulets immunisés.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Posologie

Administration d'une dose unique de vaccin aux poussins âgés de 1 jour soit par pulvérisation sur l'aliment, soit par pulvérisation au couvoir, ou aux poussins âgés de 3 jours par addition dans l'eau de boisson. La dose nominale est de 0,004 mL par poussin. Chaque récipient de 4 mL fournira suffisamment de vaccin pour 1000 poussins et chaque récipient de 20 mL fournira suffisamment de vaccin pour 5000 poussins.

Administration

Les poussins doivent être élevés sur litière.

Administration par pulvérisation sur l'aliment :

Une quantité suffisante d'aliment de démarrage correspondant à la consommation de 24-48 heures doit être disposée au sol, sur du papier ou du plastique sur la longueur du bâtiment. Avant utilisation, pour permettre la remise en suspension des oocystes, agiter vigoureusement le flacon pendant 30 secondes. Diluer le vaccin dans de l'eau, à raison d'environ 3 litres d'eau pour 5000 doses. Pulvériser uniformément la suspension sur la surface de l'aliment en utilisant un pulvérisateur ordinaire. S'assurer que la pulvérisation a bien couvert toute la surface de l'aliment accessible aux poussins. Agiter régulièrement le réservoir de l'applicateur pendant la pulvérisation pour éviter la sédimentation des oocystes. Dès que le vaccin a été dilué pour emploi, il doit être pulvérisé sur l'aliment et les oiseaux doivent avoir accès à cet aliment dans les deux heures. Lorsque la totalité de l'aliment traité a été consommé, le programme d'alimentation normal peut être remis en place.

Administration dans l'eau de boisson :

Placer les poussins d'un jour dans le bâtiment et les laisser s'habituer au système d'abreuvoir à pipette. Lorsque les poussins ont 3 jours, le système d'éclairage est éteint pendant 7 heures. Relever toutes les lignes de pipettes hors de portée des oiseaux environ deux heures avant l'administration du vaccin. Au même moment, l'éclairage est allumé. Vider complètement chaque ligne de pipettes.

Diluer le vaccin à la concentration d'une dose pour 2-4 mL dans de l'eau du robinet froide. Calculer le nombre moyen d'oiseaux par ligne de pipettes et en déduire le volume de vaccin dilué nécessaire par ligne de pipette à raison de 2-4 mL par oiseau.

Remplir chaque canalisation avec le vaccin dilué et les abaisser pour permettre aux oiseaux d'avoir accès aux pipettes. Une charge initiale (environ 1 litre) d'un indicateur (par exemple du lait) permet de visualiser que la canalisation est complètement remplie par la dilution vaccinale, sans gaspiller de vaccin. Comme les oiseaux boivent, maintenir les canalisations pleines par l'intermédiaire de leur réservoir jusqu'à ce que le vaccin dilué préparé pour cette canalisation ait été ajouté. Ensuite, rétablir l'arrivée d'eau normale.

Administration par pulvérisation au couvoir :

Pour l'administration par pulvérisation au couvoir, le colorant alimentaire rouge (Cochenille E 120) doit être ajouté au vaccin dilué, ou bien le vaccin doit être dilué à l'aide du solvant recommandé « Solvant pour pulvérisation au couvoir ». Le solvant contient un colorant rouge et de la gomme xanthane, tous deux inclus pour une meilleure prise d'aliment.

a) Solvant pour pulvérisation au couvoir

Le vaccin doit être délivré en utilisant un volume par dose entre 0,21 et 0,28 mL de vaccin dilué par oiseau dans un appareil de pulvérisation. Déterminer le volume délivré pour 100 oiseaux par l'appareil de pulvérisation. Multiplier ce volume par 50 pour obtenir le volume total de vaccin dilué nécessaire pour 5000 doses (ou par 10 pour 1000 doses). Ainsi, pour la préparation de 5000 doses de vaccin dilué, un total de $0,21 \times 5000 = 1050$ mL de vaccin dilué est nécessaire et réparti entre le vaccin, le solvant et l'eau, comme ci-après :

1. 20 mL de vaccin (1 flacon)
2. 500 mL de solvant (1 flacon)
3. Remplir avec de l'eau jusqu'à 1050 mL

L'eau utilisée pour la dilution du vaccin doit être fraîche, froide et exempte de pollution. Prendre un récipient propre pour la préparation du vaccin, ajouter le solvant ainsi que le volume d'eau calculé dans le récipient et mélanger le solvant et l'eau jusqu'à obtention d'une solution uniforme. Agiter vigoureusement le flacon de 5000 doses (ou 1000 doses) pendant 30 secondes pour assurer une bonne remise en suspension des oocystes. Ajouter la totalité du flacon au solvant et à l'eau et mélanger soigneusement. Mettre le vaccin dilué dans le réservoir de l'appareil de pulvérisation et pulvériser régulièrement sur les oiseaux. S'assurer que la pulvérisation a bien couvert toute la surface de l'intérieur de la caisse contenant les poussins. Laisser les oiseaux dans la boîte pendant au moins 30 minutes, dans une zone bien éclairée, pour leur laisser le temps de se nettoyer.

b) Colorant alimentaire rouge (Cochenille E120)

Le vaccin doit être délivré en utilisant un volume par dose entre 0,21 et 0,28 mL de vaccin dilué par oiseau dans un appareil de pulvérisation. Déterminer le volume délivré pour 100 oiseaux par l'appareil de pulvérisation. Multiplier ce volume par 50 pour obtenir le volume total de vaccin dilué nécessaire pour 5000 doses (ou par 10 pour 1000 doses) et verser ce volume d'eau dans un récipient adéquat (généralement, entre 1 et 1,5 litre pour 5000 doses ou 200 et 300 mL pour 1000 doses). L'absorption de vaccin par les oiseaux, et donc l'efficacité, est améliorée si un colorant alimentaire rouge est ajouté à la dilution vaccinale avant administration par pulvérisation. Pour cela, ajouter une quantité suffisante de colorant alimentaire rouge (cochenille E120) à l'eau pour obtenir une concentration de 0,1 % poids/volume, équivalent à 210-280 µg/oiseau.

Secouer vigoureusement un flacon de 5000 doses (ou 1000 doses) de vaccin pendant 30 secondes pour assurer une bonne remise en suspension des oocystes. Ajouter la totalité du flacon au solvant et mélanger soigneusement. Mettre le vaccin dilué dans le réservoir de l'appareil de nébulisation. Pulvériser régulièrement sur les oiseaux.

S'assurer que la pulvérisation a bien couvert toute la surface de l'intérieur de la caisse contenant les poussins. Agiter régulièrement le contenu du réservoir pendant l'application pour éviter la sédimentation des oocystes. Laisser les oiseaux dans la boîte pendant au moins 30 minutes, dans une zone bien éclairée, pour leur laisser le temps de se nettoyer.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Par pulvérisation sur l'aliment :

Contrôler que tout l'aliment disponible est traité et que le nombre de doses utilisées correspond au nombre d'oiseaux présents dans le bâtiment. Ne pas administrer le vaccin par un système automatique de distribution d'aliment ni placer l'aliment directement sous les lampes de chauffage.

Dans l'eau de boisson :

Avant d'utiliser le vaccin dans un bâtiment pour la première fois, il est recommandé de vérifier que les lignes de canalisation soient remplies correctement avec le vaccin, en vérifiant l'indicateur de pression des pipettes en fin de canalisation, avant que les poussins ne puissent boire.

Par pulvérisation au couvoir :

Pour l'administration par pulvérisation au couvoir, un colorant alimentaire rouge doit être ajouté au vaccin dilué, ou bien le vaccin doit être dilué à l'aide du solvant « Solvant pour pulvérisation au couvoir », fourni par le fabricant. Pour la méthode d'administration par pulvérisation au couvoir, une réduction significative de l'efficacité peut être observée en cas de dilution dans de l'eau du robinet, sans colorant rouge. La pureté du Cochenille E120 doit être en conformité avec la Directive de la Commission 95/45/EC.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Suspension vaccinale

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

Solvant pour pulvérisation au couvoir

À conserver entre 2°C et 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4158123 4/2000

Boîte de 5 flacons de suspension de 4 mL (1000 doses)

Boîte de 5 flacons de suspension de 20 mL (5000 doses)

Boîte de 1 flacon de solvant de 100 mL

Boîte de 1 flacon de solvant de 500 mL

Le volume approprié de solvant est fourni avec le vaccin (100 mL de solvant pour 1000 doses, 500 mL pour 5000 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

MSD Animal Health UK Limited

Walton Manor, Walton

Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Royaume-Uni

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

17. Autres informations

Dans toute population animale, il peut y avoir un petit nombre d'individus qui ne répondent pas complètement à la vaccination. Une vaccination réussie dépend d'un stockage et d'une administration corrects du vaccin ainsi que de la capacité de l'animal à réagir. Cela peut être influencé par des facteurs tels que la constitution génétique, l'infection intercurrente, l'âge, l'état nutritionnel, la pharmacothérapie concomitante et le stress.