

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Paracox-8 vet. suspensjon til mikstur, suspensjon til kylling

2. Innholdsstoffer

Hver dose (0,004 ml) vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Levende sporulerte oocyster som stammer fra 8 svekkede koksidielinjer:

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

*) i henhold til tilvirkers *in vitro* telleprosedyre på blandingstidspunktet samt ved batchkontroll.

Suspensjonsvæske til spray på kylling

Karminsyre (rødt fargestoff, E120)

Xantangummi (E415)

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

4. Indikasjoner for bruk

Via drikkevannet

Aktiv immunisering av kylling mot koksidiøse forårsaket av *Eimeria* spp. (*Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* og *E. tenella*).

Immunitet er vist fra: innen 10 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: minst 36 uker etter at fuglene er plassert under betingelser som tillater oocyst resirkulering.

Via spray på kylling

Aktiv immunisering av kylling mot koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* og *E. tenella*:

- for å redusere oocyst utskillelse for *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* og *E. tenella*
- for å redusere vekttap for *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* og *E. tenella*

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 10 uker.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Fôr og vann til de vaksinerte kyllinger skal være fritt for koksidiostatika eller andre stoffer med antikoksidie-effekt.

Vaksinen inneholder levende koksidier og utvikling av beskyttelse er avhengig av replikering av vaksine-koksidiene i vertedyret.

Det er vanlig å finne oocyster i mage-tarmkanalen hos vaksinerte kyllinger 1-3 uker eller lenger etter vaksinasjonen. Disse oocystene er sannsynligvis vaksine-oocyster som resirkulerer via gjenopptakelse fra strøet. Resirkulasjon sikrer en tilfredsstillende flokkbeskyttelse mot alle de patogene *Eimeria*-arter i vaksinen.

Kyllingene skal være frisk og oppdrettes på strøgulv. For å redusere risikoen for smitte med koksidier fra omgivelsene før immuniteten er utviklet, skal gammelt strø fjernes og kyllinghuset grundig rengjøres mellom hver flokk. Dette vil også minimere overføring til neste flokk.

Sørg for at alle de daggamle kyllingene drikker fra drikkeniplene når de vaksineres via drikkevannet. Sørg for at alt vaksinasjonsutstyr er grundig rengjort før bruk.

Skal ikke administreres til tørrdrikkere.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved administrasjon via spray på kyllingene må vaksinen fortynnes ved å bruke «Suspensjonsvæske til spray på kylling».

Vask hendene umiddelbart etter bruk.

Personlig beskyttelsesutstyr som maske og briller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Eggleggende fugler:

Skal ikke brukes til vernehøns.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av koksidiostatika eller andre stoffer med antikoksidie-effekt (sulfonamider og antibakterielle midler) vil oppheve virkningen av vaksinen. Beskyttelsen etter vaksinasjon forsterkes av naturlig smitte med koksidier. Derfor vil tilførsel av stoffer med koksidiostatisk effekt på ethvert tidspunkt etter vaksinasjon kunne avkorte perioden med effektiv beskyttelse. Dette er særlig viktig de 4 første ukene etter vaksinasjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Alvorlig overdosering (opptil 5x anbefalt dose eller mer) kan gi midlertidig reduksjon i den daglige tilveksten.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken anbefalt til sprayadministrasjon.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Intestinale lesjoner ¹ .
---	-------------------------------------

¹ Milde intestinale lesjoner av f. eks. *E. acervulina*, *E. necatrix* og *E. tenella* (lesjonsscore på +1 eller +2 i henhold til det numeriske rangeringssystemet til Johnson og Reid, 1970), 3-4 uker etter vaksinasjon i laboratoriestudier. Lesjoner av denne grad vil ikke påvirke kyllingers tilvekst.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter
Nettside: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral administrasjon til kyllinger via spray på kyllinger eller via drikkevannet.
En enkelt dose (0,004 ml) vaksine gis til daggamle kyllinger i klekkeriet som spray eller i drikkevannet når kyllingene er mellom 5 og 9 dager gamle.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Administrasjon via spray i klekkeriet

Vaksinen skal gis med en grov spray ved å bruke et dosevolum på 0,21 ml fortynnet vaksine pr. kylling. Beregn kapasiteten på sprayutstyret i forhold til volumet som skal gis til 100 kyllinger. Multipliser dette volumet med 50 for å oppnå det totale volumet fortynnet vaksine som er nødvendig til 5000 doser (eller med 10 til 1000 doser).

Eksempel: for tilberedning av 5000 doser fortynnet vaksine trengs det totalt $0,21 \times 5000 \text{ doser} = 1050$ ml fortynnet vaksine, fordelt på vaksine, suspensjonsvæske og vann som følger:

1. 20 ml Paracox-8 vet. vaksine (1 hetteglass)
2. 500 ml suspensjonsvæske (1 flaske)
3. Fyll opp med springvann til 1050 ml

Eksempel: for tilberedning av 1000 doser fortynnet vaksine trengs det totalt $0,21 \times 1000 \text{ doser} = 210$ ml fortynnet vaksine, fordelt på vaksine, suspensjonsvæske og vann som følger:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vaksine (1 hetteglass)
2. 100 ml suspensjonsvæske (1 flaske)
3. Fyll opp med springvann til 210 ml

Suspensjonsvæsken inneholder et rødt fargestoff og xantangummi, begge er inkludert for å oppnå bedre opptak. Vann som brukes til fortynning av vaksinen skal være friskt, kaldt og fritt for

forurensning. Bruk rene beholdere til vaksine tilberedning. Rist hetteglasset med 5000 doser (eller 1000 doser) Paracox-8 vet. kraftig i 30 sekunder for å sikre re-suspensjon av oocystene. Tøm alt innholdet i hetteglasset ved å bruke noe av vannet som ble brukt til å fortynne vaksinen. Tøm innholdet i beholderen med suspensjonsvæsken ved å skylle med de resterende mengdene med vann, og bland grundig for å få en homogen løsning. Tilsett vaksineløsningen til suspensjonsløsningen og bland grundig. Tilsett den fortynnete vaksinen til sprayutstyrets beholder og spray jevnt over kyllingene med en grov spray. Man må forsikre seg om at hele kassen med kyllinger blir oversprøytet. La kyllingene være i kassen i minst 30 minutter i et godt opplyst område for å gi kyllingene tid til å stelle fjærene.

Administrasjon via drikkevannet

Paracox-8 vet. skal administreres med en slangetilkoblet automatsprøyte direkte i fylte, godt rengjorte drikkekar. Drikkevannsforsyningen avbrytes 1-2 timer før vaksinasjon foretas. Vaksinen bør være godt oppblandet før vaksinasjon for å sikre en homogen suspensjon av oocystene. Rist beholderen i 30 sekunder. Paracox-8 vet. administreres i hvert enkelt drikkekar. Det anbefales å bruke kun en type drikkekar, og at fuglene er tilvent disse drikkekarene før vaksinasjon. Den korrekte mengde vaksine som skal anvendes i hvert drikkekar beregnes som følger:

$$\frac{\text{Antall kyllinger pr. hus (eller flokk)} \times 0,004}{\text{Antall drikkekar pr. hus (eller flokk)}} = \text{Antall ml vaksine som anvendes pr. drikkekar}$$

Paracox-8 vet. skal ikke blandes i hovedvanntanken.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Paracox-8 vet.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

Suspensjonsvæske til spray på kylling

Oppbevares mellom 2 °C – 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten/esken etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 8234

Pakningsstørrelser:

Paracox-8 vet.

Pappeske med 1 hetteglass med vaksine inneholdende 4 ml (1000 doser).

Pappeske med 1 hetteglass med vaksine inneholdende 20 ml (5000 doser).

Suspensjonsvæske til spray på kyllinger:

100 ml flaske med suspensjonsvæske (til 1000 doser).

500 ml flaske med suspensjonsvæske (til 5000 doser).

Ved vaksinasjon via spray på kyllingene skal vaksinen fortynnes med det passende volumet av suspensjonsvæske (100 ml suspensjonsvæske for 1000 doser, 500 ml for 5000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

13.08.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MSD Animal Health UK, Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Storbritannia

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zeppelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
MSD Animal Health Norge AS
Tlf: 55 54 37 35

17. Ytterligere informasjon

Til dyr.

Hos alle dyrearter vil det være noen få individer som ikke responderer på vaksinasjon. Vellykket vaksinerings er avhengig av riktig lagring og administrering av vaksinen, og dyrenes mulighet for å respondere. Dette kan bli påvirket av faktorer som genetiske egenskaper, samtidig infeksjon, alder, ernæringsstatus, samtidig bruk av andre preparater og stress.

Paracox-8 vet. er en attenuert, levende koksidiavaksine til oral administrasjon til kyllinger. Når vaksinen inntas av kyllingene induserer den en spesifikk immunitet mot de ville stammene av *Eimeria*-artene som inngår i vaksinen.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.