

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PARACOX-8 SUSPENSION POUR SUSPENSION ORALE POUR POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,004 mL de vaccin contient :

Substances actives :

Oocystes sporulés vivants dérivés de huit lignes précoces de coccidies :

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

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Suspension</u> :
Chlorure de sodium

Phosphate disodique (hydraté)
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de potassium
Eau purifiée
<u>Solvant pour pulvérisation au couvoir :</u>
Acide carminique (colorant rouge E120)
Gomme xanthane (E415)
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension vaccinale : suspension aqueuse.

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Eau de boisson

Chez les poussins âgés de 5 à 9 jours, destinés à vivre plus de 10 semaines (reproducteurs, poulettes/pondeuses, poulets label, ...) :

- Immunisation active contre les coccidioses provoquées par *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* et *E. tenella*.

Pulvérisation au couvoir

- Immunisation active des poussins contre les coccidioses provoquées par *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* et *E. tenella* : afin de réduire l'infection (excrétion des oocystes) et la perte de poids.

Mise en place de l'immunité : 21 jours excepté pour *E. mitis* (pour la réduction de l'infection) et pour *E. maxima* (pour la réduction de perte de poids).

Durée de l'immunité : 10 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les aliments et l'eau fournis à tout moment, avant, pendant et après vaccination, doivent être exempts d'agents anticoccidiens, y compris les sulfamides et les agents antibactériens ayant une activité anticoccidienne.

Le vaccin contient des oocystes coccidiens vivants et le développement de l'immunité dépend de la répllication des lignées vaccinales chez l'hôte.

Il est courant de trouver des oocystes dans le tractus gastro-intestinal des oiseaux vaccinés de 1 à 3 semaines ou plus après la vaccination. Ces oocystes sont très probablement des oocystes vaccinaux qui se recyclent chez les oiseaux par l'intermédiaire de la litière. Cela garantit une protection satisfaisante des oiseaux contre toutes les souches pathogènes de la même espèce de *Eimeria* qui sont contenues dans le vaccin.

Les oiseaux doivent être en bonne santé et élevés au sol sur litière. La litière doit être enlevée et le bâtiment soigneusement nettoyé entre chaque cycle d'élevage pour minimiser la contamination aux prochains oiseaux. Cela permettra de réduire les risques d'apparition d'une épreuve coccidienne virulente issue de l'environnement avant le développement de l'immunité. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que tous les poussins prennent de l'eau lorsqu'ils sont vaccinés par les tétines du pipeline à l'âge d'un jour. Veillez à ce que tout le matériel de vaccination soit soigneusement nettoyé avant d'être utilisé. Ne pas administrer dans des abreuvoirs secs.

Dans toute population animale, il peut y avoir un petit nombre d'individus qui ne répondent pas entièrement à la vaccination. Le succès de la vaccination dépend de l'administration correcte du vaccin ainsi que de la capacité de l'animal à y répondre. Cette capacité peut être influencée par des facteurs tels que la constitution génétique, les infections intercurrentes, l'âge, la présence d'anticorps maternels, l'état nutritionnel, la pharmacothérapie concomitante et le stress.

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

Administration dans l'eau de boisson :

Les sujets doivent être assoiffés par une suppression de l'eau de boisson pendant environ 1 à 2 heures avant la vaccination.

Le flacon de vaccin doit être soigneusement homogénéisé, avant emploi, par une manipulation vigoureuse sans être brutale.

Le vaccin ne doit pas être administré dans un réservoir volumineux (en bout de bâtiment par exemple). Il doit être réparti dans les abreuvoirs eux-mêmes.

Administration par pulvérisation au couvoir :

Le vaccin doit être dilué à l'aide du solvant « Solvant pour pulvérisation au couvoir ».

Se laver les mains immédiatement après utilisation.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Lésion intestinale ¹ .
--	-----------------------------------

¹ Lésions modérées dues à *E. acervulina*, *E. necatrix* et *E. tenella* (scores lésionnels de + 1 à + 2 en utilisant 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Après l'administration du vaccin, 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 peut réduire la durée de l'immunité. Ceci est particulièrement important dans les quatre semaines suivant la vaccination.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration orale aux poussins âgés de 1 jour par pulvérisation au couvoir ou, administration dans l'eau de boisson, entre 5 et 9 jours d'âge.

Administration dans l'eau de boisson

0,004 mL par poussin par voie orale dans l'eau de boisson.

- lorsque tous les abreuvoirs du bâtiment sont des modèles en cloche de même taille, la quantité (en mL) de vaccin à administrer dans chaque abreuvoir est calculée suivant la formule ci-après :

nombre total de poussins par bâtiment (ou parquet)

_____ x 0,004

nombre total d'abreuvoirs par bâtiment (ou parquet)

- lorsque les abreuvoirs sont de formats hétérogènes, il est préférable de mélanger extemporanément dans un ou des arrosoirs 5 mL d'eau et 0,004 mL de vaccin par oiseau, sans dépasser cette dilution, et de répartir la suspension vaccinale dans les abreuvoirs vides.

Administration par pulvérisation au couvoir

Le vaccin doit être délivré en utilisant un volume par dose de 0,21 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 dilution du vaccin pour 5000 doses (ou par 10 pour 1000 doses).

Pour la préparation de 5000 doses de vaccin dilué, un total de $0,21 \times 5000 = 1050$ mL de vaccin dilué sont nécessaires et répartis 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.

Pour la préparation de 1000 doses de vaccin dilué, un total de $0,21 \times 1000 = 210$ mL de vaccin dilué sont nécessaires et répartis entre le vaccin, le solvant et l'eau, comme ci-après :

- 1 4 mL de vaccin (1 flacon)
- 2 100 mL de solvant (1 flacon)
- 3 Remplir avec de l'eau jusqu'à 210 mL.

Le solvant contient un agent colorant rouge et de la gomme xanthane, tous deux pour une meilleure prise d'aliment.

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.

Secouer vigoureusement le flacon de 5000 doses (ou 1000 doses) de vaccin pendant 30 secondes pour assurer une bonne remise en suspension des oocystes. Vider la totalité du flacon en le rinçant par une petite quantité d'eau utilisée pour diluer le vaccin. Vider la totalité du flacon de solvant en la rinçant par la quantité d'eau restante et mélanger jusqu'à l'obtention d'une solution uniforme. Ajouter la solution de vaccin à la solution de solvant et mélanger soigneusement. Ajouter 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 oiseaux. Laisser les oiseaux dans la boîte pendant au moins 30 minutes, dans une zone bien éclairée, pour leur laisser le temps de se nettoyer.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des surdosages importants (5 fois la dose normale d'emploi ou plus) peuvent conduire à une réduction temporaire du Gain Moyen Quotidien (GMQ).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AN01.

PARACOX-8 est un vaccin vivant atténué constitué de 8 souches différentes d'*Eimeria* responsables des principales coccidioses aviaires.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant recommandé pour l'administration par pulvérisation au couvoir.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 33 semaines.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 4 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Suspension vaccinale :

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Les flacons entamés doivent être éliminés dans les 24 heures suivant leur utilisation.

Solvant :

À conserver entre 2°C et 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon PETG fermé par un bouchon bromobutyle et scellé par une capsule aluminium (Paracox-8)

Flacon PET fermé par un bouchon caoutchouc et scellé par une capsule aluminium (Solvant)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0067423 0/1996

Boite de 1 flacon de 4 mL (1000 doses), de 1 flacon de solvant (100 mL) et de 1 canule métallique avec un cône luer
Boite de 1 flacon de 20 mL (5000 doses), de 1 flacon de 500 mL et de 1 canule métallique avec un cône luer

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/01/1996 - 23/09/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).