

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PARACOX-5 SUSPENSION POUR SUSPENSION ORALE POUR POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,004 mL de vaccin contient :

Substances actives :

Oocystes sporulés dérivés de cinq lignées précoces de coccidies :

Eimeria acervulina, 500 –
souche HP, 650
vivant..... oocystes
*

Eimeria maxima, 200 –
souche CP, 260
vivant..... oocystes
*

Eimeria maxima, 100 –
souche MFP, 130
vivant..... oocystes
*

Eimeria mitis, souche 1000 –
HP, 1300
vivant..... oocystes
*

Eimeria tenella, 500 –
souche HP, 650
vivant..... 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
<i>Suspension :</i>
Tampon phosphaté salin
<i>Solvant pour pulvérisation au couvoir :</i>
Acide carminique (colorant rouge E120)
Gomme xanthane (E415)
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension : suspension laiteuse après mélange.

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

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

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 (Cochenille E120) 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. La pureté du Cochenille E120 doit être en conformité avec la Directive de la Commission 95/45/EC.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Sans objet.

3.6 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 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

3.9 Voies d'administration et 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.

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. Ne pas administrer le vaccin par un système automatique de distribution d'aliment ni placer l'aliment traité directement sous les lampes de chauffage.

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. Contrôler que tout l'aliment disponible est traité et que le nombre de doses utilisées correspond au nombre d'oiseaux présents dans le bâtiment.

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 aura 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 pipette.

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.

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.

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.

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

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

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.

La vaccination induit une immunité spécifique contre les souches sauvages de ces espèces d'*Eimeria* quand elles sont ingérées par les poussins.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

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 : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Suspension vaccinale

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant

A conserver entre 2°C et 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension vaccinale

Flacon polyéthylène téréphtalate (PET) fermé par un bouchon bromobutyle et scellé par une capsule aluminium.

Solvant

Flacon PET fermé par un bouchon caoutchouc et scellé par une capsule aluminium.

Pour l'administration par pulvérisation au couvoir, le « Solvant pour pulvérisation au couvoir » peut être utilisé pour diluer le vaccin. Le volume approprié de solvant est fourni avec le vaccin (100 mL de solvant pour 1000 doses, 500 mL pour 5000 doses).

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/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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

28/03/2000 - 17/02/2010

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

04/06/2024

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>).