

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracox-5 sospensione per sospensione orale per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,004 ml di vaccino contiene:

Sostanze attive:

Oocisti sporulate derivate da cinque linee precoci di coccidi:

<i>Eimeria acervulina</i> , ceppo HP, vivo	500-650	oocisti*
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo CP, vivo	200-260	oocisti*
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo MFP, vivo	100-130	oocisti*
<i>Eimeria mitis</i> , ceppo HP, vivo	1000-1300	oocisti*
<i>Eimeria tenella</i> , ceppo HP, vivo	500-650	oocisti*

* in accordo con la metodica di conta *in vitro* al momento della miscelazione e del rilascio fornita dal produttore.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Sospensione:</i>
Tampone fosfato salino
<i>Solvente per somministrazione spray per polli:</i>
Acido carminico (colorante rosso, E120)
Gomma xantan (E415)
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione: sospensione lattiginosa dopo miscelazione.

Solvente per somministrazione spray per polli: soluzione semi-opaca, rossa, viscosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Somministrazione nel mangime, somministrazione spray sui polli senza solvente o in acqua da bere

Per l'immunizzazione attiva dei polli, al fine di ridurre l'infezione ed i segni clinici delle coccidiosi causate da *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 40 giorni dopo la vaccinazione.

Somministrazione spray sui polli con il solvente

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la coccidiosi causata da *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*:

- per ridurre l'escrezione di oocisti di *E. acervulina*, *E. maxima* e *E. tenella*.
- per ridurre la perdita di accrescimento legata a *E. acervulina*, *E. maxima* e *E. tenella*.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 10 settimane dopo la vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non somministrare a pulcini stressati, ad esempio ipotermici, che non si alimentano o che non bevono.

Per la somministrazione spray sui polli, deve essere aggiunto un colorante alimentare rosso (Cocciniglia E120) al vaccino diluito, oppure il vaccino deve essere diluito con il "Solvente per somministrazione spray per polli".

Utilizzando il metodo di somministrazione spray sui polli, si può osservare una significativa riduzione di efficacia se la diluizione avviene con acqua di rubinetto, senza il colorante rosso. La purezza del colorante cocciniglia E120 deve essere conforme alla Direttiva 95/45/CE della Commissione.

I pulcini devono essere allevati rigorosamente a terra su lettiera. Il vaccino contiene coccidi vivi e lo sviluppo della protezione dipende dalla replicazione delle linee vaccinali nell'ospite.

È comune trovare oocisti nel tratto gastrointestinale dei soggetti vaccinati dopo 1-3 settimane o più dalla vaccinazione. È assai probabile che queste oocisti siano oocisti vaccinali che ricircolano negli animali attraverso le lettiere. Ciò assicura una protezione soddisfacente di tutto il gruppo di animali nei confronti di tutte le specie patogene di *Eimeria* contenute nel vaccino.

Assicurarsi che il vaccino diluito in bulk venga risospeso ad intervalli durante la somministrazione.

Poiché la protezione nei confronti dell'infezione coccidica successiva alla somministrazione del vaccino è aumentata dal challenge naturale, è da rilevare come l'impiego di un qualsiasi agente terapeutico dotato di attività anticoccidica in un qualsiasi momento successivo alla vaccinazione può ridurre la durata della effettiva protezione. Ciò è importante nel corso di tutta la vita del pollo.

Per ridurre la possibilità di un'esposizione a coccidi di campo prima che si instauri l'immunità, tra un ciclo di allevamento e il successivo rimuovere le lettiere e pulire accuratamente l'alloggiamento dei polli.

Assicurarsi che tutte le attrezzature impiegate per la vaccinazione siano perfettamente pulite prima del loro impiego.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nel corso della somministrazione spray del vaccino, deve essere indossato un dispositivo di protezione individuale che consiste in mascherine ben aderenti e occhiali di protezione.

Altre precauzioni:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Lesioni intestinali ¹ .
--	------------------------------------

¹Leggere lesioni intestinali, ad esempio da *E. acervulina* e *E. tenella* (punteggio delle lesioni di +1 o +2, usando il sistema di classificazione numerico di Johnson e Reid, 1970), sono state comunemente rilevate negli animali 3-4 settimane dopo la vaccinazione. Lesioni di questa entità non influenzano le performance dei polli immunizzati.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Prima e dopo la vaccinazione con il medicinale veterinario, non somministrare agenti ad attività anticoccicidica, compresi sulfamidici e antibatterici.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrare una dose singola di vaccino ai polli a partire da 1 giorno di età mediante spray sul mangime o spray in incubatoio, oppure nell'acqua da bere ai polli di 3 giorni.

Somministrazione nel mangime

Una quantità di mangime starter sufficiente per le prime 24 - 48 ore deve essere disposta su carta o su plastica sul pavimento del capannone. Per la somministrazione del vaccino, non utilizzare i sistemi automatici di alimentazione e non mettere il mangime trattato direttamente sotto le lampade di riscaldamento.

Prima dell'uso, agitare vigorosamente il contenitore per circa 30 secondi, per assicurare la risospensione delle oocisti. Diluire il vaccino in acqua alla concentrazione di circa 5000 dosi in 3 litri di acqua e spruzzare in modo uniforme sulla superficie del mangime, utilizzando un idoneo spruzzatore meccanico. Assicurare un'aspersione controllata e uniforme della superficie totale

dell'alimento a disposizione dei pulcini. Agitare il serbatoio dello spruzzatore con regolarità nel corso dell'applicazione, per evitare la sedimentazione delle oocisti. Assicurarsi che tutto il mangime disponibile sia trattato con il vaccino e che il numero totale di dosi somministrate sia adeguato al numero degli animali presenti nel capannone.

Il vaccino deve essere spruzzato sul mangime non appena diluito per l'uso, e i pulcini devono avere accesso al mangime stesso entro 2 ore.

Quando il mangime trattato è stato consumato, si può proseguire con l'alimentazione di routine.

Somministrazione nell'acqua da bere

Accasare i pulcini di un giorno in modo che si abituino al sistema degli abbeveratoi a goccia. Quando i pulcini hanno raggiunto i tre giorni di vita, spegnere il sistema di illuminazione per circa 7 ore. Portare tutte le linee di abbeverata al di fuori della portata dei pulcini per circa 2 ore prima della vaccinazione, e al tempo stesso riaccendere il sistema di illuminazione. Svuotare completamente ciascuna linea di abbeverata.

Diluire il vaccino alla concentrazione di 1 dose ogni 2 - 4 ml d'acqua fresca potabile. Calcolare il numero medio di pulcini per linea di abbeverata e determinare il volume di vaccino diluito necessario per ogni linea di abbeverata, in ragione di 2-4 ml per pulcino.

Riempire ciascuna linea di abbeverata con il vaccino diluito e permettere il libero accesso dei pulcini agli abbeveratoi a goccia. L'introduzione iniziale di un indicatore (es. 1 litro circa di latte) può essere utilizzata per evidenziare il riempimento della linea fino alla parte finale, così da poterla chiudere ed evitare sprechi di vaccino. Man mano che i pulcini bevono, mantenere la linea sempre piena lasciando defluire il vaccino diluito rimanente nel serbatoio, finché tutto il vaccino diluito in acqua non è entrato nella linea stessa. A vaccinazione completata, si deve fornire agli animali la normale acqua da bere.

Quando si utilizza il vaccino per la prima volta in capannone, e prima che ai pulcini venga permesso di bere, controllare che le procedure utilizzate assicurino una corretta preparazione con il vaccino delle linee di abbeverata, come dimostrato dall'indicatore degli abbeveratoi a goccia al termine della linea.

Somministrazione mediante spray sui polli

Per la somministrazione mediante spray sui polli, deve essere aggiunto il colorante alimentare rosso (Cocciniglia E120) al vaccino diluito, oppure il vaccino deve essere diluito utilizzando il solvente raccomandato "Solvente per somministrazione spray per polli". Il solvente contiene un agente colorante rosso e gomma xantan, entrambi inclusi per migliorare l'ingestione.

a) Solvente per somministrazione spray per polli

Il vaccino deve essere somministrato utilizzando una dose tra 0,21 e 0,28 ml di vaccino diluito per animale, utilizzando uno spray a gocce grosse. Determinare la capacità del dispositivo in termini di volume erogato per 100 animali. Moltiplicare questo valore per 50 per ottenere il volume totale di vaccino diluito richiesto per 5.000 dosi (o per 10 per ottenere 1.000 dosi). Dunque, per la preparazione di 5.000 dosi di vaccino diluito, è necessario un totale di $0,21 \times 5.000 = 1.050$ ml di vaccino diluito, suddiviso tra vaccino, solvente e acqua come segue:

- 1) 20 ml di vaccino (1 flaconcino)
- 2) 500 ml di Solvente (1 flacone)
- 3) Riempire fino a 1.050 ml con acqua di rubinetto

L'acqua utilizzata per la diluizione del vaccino deve essere fresca, fredda e priva di inquinanti. Per la preparazione del vaccino, prendere un contenitore pulito, aggiungere il solvente e aggiungere la quantità calcolata di acqua al contenitore e mescolare il solvente e l'acqua per ottenere una soluzione uniforme. Agitare vigorosamente il flaconcino di vaccino da 5.000 dosi (oppure da 1.000 dosi) per 30 secondi, per garantire la risospensione delle oocisti. Aggiungere

l'intero contenuto del flaconcino nel contenitore con il solvente e l'acqua e mescolare accuratamente.

Introdurre il vaccino diluito nel serbatoio dell'applicatore e spruzzare uniformemente gli animali utilizzando uno spray a gocce grosse. Assicurare un'aspersione controllata e uniforme di tutta la superficie interna della scatola contenente i polli. Lasciare gli animali nella scatola per almeno 30 minuti in una zona ben illuminata per dare il tempo agli animali di ingerire il vaccino.

b) Colorante alimentare rosso cocciniglia (E120)

Il vaccino deve essere somministrato utilizzando una dose tra 0,21 e 0,28 ml di vaccino diluito per animale, utilizzando uno spray a gocce grosse. Determinare la capacità del dispositivo in termini di volume erogato per 100 animali. Moltiplicare questo valore per 50 per ottenere il volume totale di vaccino diluito richiesto per 5.000 dosi (o per 10 per ottenere 1.000 dosi) e aggiungere questo volume di acqua in un contenitore di capacità idonea (di norma 1-1,5 litri per 5.000 dosi o 200-300 ml per 1.000 dosi). L'assunzione del vaccino da parte dei pulcini, e quindi l'efficacia del vaccino stesso, viene migliorata se prima della somministrazione via spray viene aggiunto un colorante rosso per uso alimentare al vaccino diluito. Aggiungere il colorante rosso per uso alimentare (cocciniglia E120) all'acqua in quantità sufficiente ad ottenere una concentrazione pari allo 0,1 % p/v, equivalente a 210-280 µg/animale.

Agitare vigorosamente per 30 secondi il flaconcino di vaccino da 5.000 dosi (o da 1.000 dosi), per garantire la risospensione delle oocisti. Aggiungere l'intero contenuto del flacone al solvente e mescolare accuratamente.

Introdurre il vaccino diluito nel serbatoio dell'applicatore e predisporre l'apparecchiatura in modo da spruzzare uniformemente sui pulcini uno spray a gocce grosse.

Assicurare un'aspersione controllata e uniforme di tutta la superficie interna della scatola che contiene i pulcini. Durante l'operazione, agitare a intervalli regolari il serbatoio dell'applicatore, così da evitare la sedimentazione delle oocisti. Lasciare gli animali nella scatola per almeno 30 minuti in una zona ben illuminata per dare il tempo agli animali di ingerire il vaccino.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Un sovradosaggio grave (5 o più volte la dose indicata) può portare ad una riduzione temporanea dell'incremento ponderale giornaliero.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AN01

Il vaccino induce una immunità specifica nei confronti di ceppi selvaggi delle specie *Eimeria*, quando vengono ingerite dai polli.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario per la somministrazione spray.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 33 settimane.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Vaccino

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente

Conservare a 2°C - 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Vaccino

Flaconcino in PETG (copoliestere polietilene tereftalato) trasparente, incolore, chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e sigillato con una capsula di alluminio.

Confezioni:

Scatola contenente 5 flaconcini da 4 ml (1.000 dosi)

Scatola contenente 5 flaconcini da 20 ml (5.000 dosi)

Solvente

Flaconi in PET chiusi con un tappo di gomma e sigillati con una capsula di alluminio.

Per la somministrazione spray per polli, può essere utilizzato il "Solvente per somministrazione spray per polli" per diluire il vaccino. Con il vaccino, viene fornita la quantità appropriata di solvente (100 ml per 1.000 dosi, 500 ml per 5.000 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vaccino:

Scatola contenente 5 flaconcini da 4 ml A.I.C. n. 102949017

Scatola contenente 5 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 102949029

Solvente per somministrazione spray per polli - solvente per vaccino Paracox-5:

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 102949031

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 102949043

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 giugno 1999

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Per la somministrazione mediante spray sui polli utilizzando il “Solvente per vaccino Paracox-5”, la confezione del solvente deve essere venduta assieme a quella del vaccino, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 5 flaconcini contenenti 4 ml / Scatola con 5 flaconcini contenenti 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracox-5 sospensione per sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose da 0,004 ml:

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

3. CONFEZIONI

5 x 4 ml (1.000 dosi)

5 x 20 ml (5.000 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Per la somministrazione spray per polli, può essere utilizzato l'apposito solvente.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura/la diluizione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 x 4 ml – A.I.C. n. 102949017
5 x 20 ml – A.I.C. n. 102949029

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta dei flaconcini da 4 ml/20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracox-5



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose da 0,004 ml:

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

4 ml (1.000 dosi)

20 ml (5.000 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura/la diluizione, usare immediatamente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA) DEL SOLVENTE

Etichetta del flacone da 100 ml/500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Solvente per somministrazione spray per polli
Solvente per vaccino Paracox-5

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo di Paracox-5.

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a 2°C – 25°C.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102949031
Flacone da 500 ml - A.I.C. n. 102949043

Prevedere spazio per codice a lettura
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Paracox-5 sospensione per sospensione orale per polli

2. Composizione

Ogni dose da 0,004 ml di vaccino contiene:

Sostanze attive:

Oocisti sporulate derivate dalle linee precoci di coccidi:

<i>Eimeria acervulina</i> , ceppo HP, vivo	500-650	oocisti*
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo CP, vivo	200-260	oocisti*
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo MFP, vivo	100-130	oocisti*
<i>Eimeria mitis</i> , ceppo HP, vivo	1000-1300	oocisti*
<i>Eimeria tenella</i> , ceppo HP, vivo	500-650	oocisti*

* in accordo con la metodica di conta *in vitro* al momento della miscelazione e del rilascio fornita dal produttore.

Sospensione: sospensione lattiginosa dopo miscelazione.

Solvente per somministrazione spray per polli: soluzione semi-opaca, rossa, viscosa.

3. Specie di destinazione

Pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Somministrazione nel mangime, somministrazione spray sui polli senza solvente o in acqua da bere

Per l'immunizzazione attiva dei polli, al fine di ridurre l'infezione ed i segni clinici delle coccidiosi causate da *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 40 giorni dopo la vaccinazione.

Somministrazione spray sui polli con il solvente

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la coccidiosi causata da *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*:

- Per ridurre l'escrezione di oocisti di *E. acervulina*, *E. maxima* e *E. tenella*.
- Per ridurre la perdita di accrescimento legata a *E. acervulina*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 10 settimane dopo la vaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non somministrare a pulcini stressati, ad esempio ipotermici, che non si alimentano o che non bevono.

Per la somministrazione spray sui polli, deve essere aggiunto un colorante alimentare rosso al vaccino diluito, oppure il vaccino deve essere diluito con il “Solvente per somministrazione spray per polli”. Utilizzando il metodo di somministrazione spray sui polli, si può osservare una significativa riduzione di efficacia se la diluizione avviene con la sola acqua di rubinetto.

I pulcini devono essere allevati rigorosamente a terra su lettiera. Il vaccino contiene coccidi vivi e lo sviluppo della protezione dipende dalla replicazione delle linee vaccinali nell’ospite.

È comune trovare oocisti nel tratto gastrointestinale dei soggetti vaccinati dopo 1-3 settimane o più dalla vaccinazione. È assai probabile che queste oocisti siano oocisti vaccinali che ricircolano negli animali attraverso le lettiere. Ciò assicura una protezione soddisfacente di tutto il gruppo di animali nei confronti di tutte le specie patogene di *Eimeria* contenute nel vaccino.

Assicurarsi che il vaccino diluito in bulk venga risospeso ad intervalli durante la somministrazione.

Poiché la protezione nei confronti dell’infezione coccidica successiva alla somministrazione del vaccino è aumentata dal challenge naturale, è da rilevare come l’impiego di un qualsiasi agente terapeutico dotato di attività anticoccidica in un qualsiasi momento successivo alla vaccinazione può ridurre la durata della effettiva protezione. Ciò è importante nel corso di tutta la vita del pollo.

Per ridurre la possibilità di un’ esposizione a coccidi di campo prima che si instauri l’immunità, tra un ciclo di allevamento e il successivo rimuovere le lettiere e pulire accuratamente l’alloggiamento dei polli.

Assicurarsi che tutte le attrezzature impiegate per la vaccinazione siano perfettamente pulite prima del loro impiego.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nel corso della somministrazione spray del vaccino, deve essere indossato un dispositivo di protezione individuale che consiste in mascherine ben aderenti e occhiali di protezione.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Prima e dopo la vaccinazione con il medicinale veterinario, non somministrare agenti ad attività anticoccidica, compresi sulfamidici e antibatterici.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Un sovradosaggio grave (5 o più volte la dose indicata) può portare ad una riduzione temporanea dell’incremento ponderale giornaliero.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l’uso per la somministrazione spray.

7. Eventi avversi

Polli:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Lesioni intestinali ¹ .
--	------------------------------------

¹Leggere lesioni intestinali, ad esempio da *E. acervulina* e *E. tenella* (punteggio delle lesioni di +1 o +2, usando il sistema di classificazione numerico di Johnson e Reid, 1970), sono state comunemente rilevate negli animali 3-4 settimane dopo la vaccinazione. Lesioni di questa entità non influenzano le performance dei polli immunizzati.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Dosaggio

Somministrare una dose singola di vaccino a pulcini a partire da un giorno di età mediante spray sul mangime, spray in incubatoio, oppure a 3 giorni di età nell'acqua da bere. La dose nominale è di 0,004 ml per pulcino. Un flaconcino da 4 ml fornisce il vaccino sufficiente per 1.000 soggetti, un flaconcino da 20 ml fornisce il vaccino sufficiente per 5.000 soggetti.

Somministrazione

I polli devono essere allevati a terra su lettiera.

Somministrazione nel mangime

Una quantità di mangime starter sufficiente per le prime 24-48 ore deve essere disposta su carta o su plastica sul pavimento del capannone. Agitare vigorosamente il contenitore del vaccino per circa 30 secondi prima dell'uso, per assicurare la risospensione delle oocisti. Diluire il vaccino in acqua alla concentrazione di circa 5.000 dosi in 3 litri di acqua e spruzzare in modo uniforme sulla superficie del mangime, utilizzando uno spray a gocce grosse. Assicurare un'aspersione controllata ed uniforme della superficie totale dell'alimento a disposizione dei pulcini. Agitare il serbatoio dello spruzzatore con regolarità nel corso dell'applicazione, per evitare la sedimentazione delle oocisti. Il vaccino deve essere spruzzato sul mangime non appena diluito per l'uso, e i pulcini devono avere accesso al mangime stesso entro 2 ore. Quando il mangime trattato è stato consumato, si può proseguire con l'alimentazione di routine.

Somministrazione nell'acqua da bere

Accasare i pulcini di un giorno in modo che si abituino al sistema degli abbeveratoi a goccia. Quando i pulcini hanno raggiunto i tre giorni di vita, spegnere il sistema di illuminazione per circa 7 ore. Portare tutte le linee di abbeverata al di fuori della portata dei pulcini per circa 2 ore prima della vaccinazione e, al tempo stesso, riaccendere il sistema di illuminazione. Svuotare completamente ciascuna linea di abbeverata.

Diluire il vaccino alla concentrazione di 1 dose ogni 2-4 ml d'acqua fresca potabile. Calcolare il numero medio di pulcini per linea di abbeverata e determinare il volume di vaccino diluito necessario per ogni linea di abbeverata, in ragione di 2-4 ml per pulcino.

Riempire ciascuna linea di abbeverata con il vaccino diluito e permettere l'accesso dei pulcini agli abbeveratoi a goccia. L'introduzione iniziale di un indicatore (es. 1 litro circa di latte) può essere utilizzata per evidenziare il riempimento della linea fino alla parte finale, così da poterla chiudere ed evitare sprechi di vaccino. Man mano che i pulcini bevono, mantenere la linea sempre piena lasciando defluire il vaccino diluito rimanente nel serbatoio. A vaccinazione completata, si deve fornire agli animali la normale acqua da bere.

Somministrazione mediante spray sui polli

Per la somministrazione mediante spray sui polli, deve essere aggiunto il colorante alimentare rosso (Cocciniglia E120) al vaccino diluito, oppure il vaccino deve essere diluito utilizzando il solvente raccomandato "Solvente per somministrazione spray per polli". Il solvente contiene un agente colorante rosso e gomma xantan, entrambi inclusi per migliorare l'ingestione.

a) Solvente per somministrazione spray per polli

Il vaccino deve essere somministrato utilizzando una dose tra 0,21 e 0,28 ml di vaccino diluito per animale, utilizzando uno spray a gocce grosse. Determinare la capacità del dispositivo in termini di volume erogato per 100 animali. Moltiplicare questo valore per 50 per ottenere il volume totale di vaccino diluito richiesto per 5.000 dosi (o per 10 per ottenere 1.000 dosi). Dunque, per la preparazione di 5.000 dosi di vaccino diluito, è necessario un totale di $0,21 \times 5.000 = 1.050$ ml di vaccino diluito, suddiviso tra vaccino, solvente e acqua come segue:

- 1) 20 ml di vaccino (1 flaconcino)
- 2) 500 ml di Solvente (1 flacone)

3) Riempire fino a 1.050 ml con acqua di rubinetto

L'acqua utilizzata per la diluizione del vaccino deve essere fresca, fredda e priva di inquinanti. Per la preparazione del vaccino, prendere un contenitore pulito, aggiungere il solvente e aggiungere la quantità calcolata di acqua al contenitore e mescolare il solvente e l'acqua per ottenere una soluzione uniforme. Agitare vigorosamente il flacone di vaccino da 5.000 dosi (oppure da 1.000 dosi) per 30 secondi, per garantire la risospensione delle oocisti. Aggiungere l'intero contenuto del flacone nel contenitore con il solvente e l'acqua e mescolare accuratamente. Introdurre il vaccino diluito nel serbatoio dell'applicatore e spruzzare uniformemente gli animali utilizzando uno spray a gocce grosse. Assicurare un'aspersione controllata e uniforme di tutta la superficie interna della scatola contenente i polli. Lasciare gli animali nella scatola per almeno 30 minuti in una zona ben illuminata per dare il tempo agli animali di ingerire il vaccino.

b) Colorante alimentare rosso cocciniglia (E120)

Il vaccino deve essere somministrato utilizzando una dose tra 0,21 e 0,28 ml di vaccino diluito per animale, utilizzando uno spray a gocce grosse. Determinare la capacità del dispositivo in termini di volume erogato per 100 animali. Moltiplicare questo valore per 50 per ottenere il volume totale di vaccino diluito richiesto per 5.000 dosi (o per 10 per ottenere 1.000 dosi) e aggiungere questo volume di acqua in un contenitore di capacità idonea (di norma 1-1,5 litri per 5.000 dosi o 200-300 ml per 1.000 dosi). L'assunzione del vaccino da parte degli animali, e quindi l'efficacia del vaccino stesso, viene migliorata se prima della somministrazione via spray viene addizionato un colorante rosso per uso alimentare al vaccino diluito. Aggiungere il colorante rosso per uso alimentare (cocciniglia E120) all'acqua in quantità sufficiente ad ottenere una concentrazione pari allo 0,1 % p/v.

Agitare vigorosamente per 30 secondi il flaconcino di vaccino da 5.000 dosi (o da 1.000 dosi), per garantire la risospensione delle oocisti. Aggiungere l'intero contenuto del flacone al solvente e mescolare accuratamente. Introdurre il vaccino diluito nel serbatoio dell'applicatore e predisporre l'apparecchiatura in modo da spruzzare uniformemente sui pulcini uno spray a gocce grosse.

Assicurare un'aspersione controllata ed uniforme di tutta la superficie interna della scatola che contiene i pulcini. Durante l'operazione, agitare a intervalli regolari il serbatoio dell'applicatore, così da evitare la sedimentazione delle oocisti. Lasciare gli animali nella scatola per almeno 30 minuti in una zona ben illuminata per dare tempo agli animali di ingerire il vaccino.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrazione nel mangime

Assicurarsi che tutto il mangime disponibile sia trattato con il vaccino e che il numero totale di dosi somministrate sia adeguato al numero degli animali presenti nel capannone. Per la somministrazione del vaccino, non utilizzare i sistemi automatici di alimentazione e non mettere il mangime trattato direttamente sotto le lampade di riscaldamento.

Somministrazione nell'acqua da bere

Quando si utilizza il vaccino per la prima volta in capannone, e prima che ai pulcini venga permesso di bere, controllare che le procedure utilizzate assicurino una corretta preparazione con il vaccino delle linee di abbeverata, come dimostrato dall'indicatore degli abbeveratoi a goccia al termine della linea.

Somministrazione mediante spray sui polli

Per la somministrazione spray sui polli, deve essere aggiunto un colorante alimentare rosso al vaccino diluito, oppure il vaccino deve essere diluito con il "Solvente per somministrazione spray per polli", fornito dal produttore. Utilizzando il metodo di somministrazione spray sui polli, si può osservare una significativa riduzione di efficacia se la diluizione avviene con la sola acqua di rubinetto. La purezza del colorante Cocciniglia E120 deve essere conforme alla Direttiva 95/45/CE della Commissione.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Vaccino

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente.

Solvente per somministrazione spray per polli

Conservare a 2°C – 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi

nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Per la somministrazione mediante spray sui polli utilizzando il “Solvente per vaccino Paracox-5”, la confezione del solvente deve essere venduta assieme a quella del vaccino, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Vaccino:

Scatola con 5 flaconcini da 4 ml A.I.C. n. 102949017

Scatola con 5 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 102949029

Solvente per somministrazione spray per polli - solvente per vaccino Paracox-5:

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 102949031

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 102949043

Confezioni:

Vaccino

Scatola contenente 5 flaconcini da 4 ml (1.000 dosi)

Scatola contenente 5 flaconcini da 20 ml (5.000 dosi)

Solvente

Flacone da 100 ml per 1.000 dosi

Flacone da 500 ml per 5.000 dosi

Con il vaccino, viene fornita la quantità appropriata di solvente (100 ml per 1.000 dosi, 500 ml per 5.000 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Italia

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ (Inghilterra)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

In ogni popolazione animale è possibile che un ristretto numero di soggetti non risponda pienamente alla vaccinazione. Il successo della vaccinazione dipende da una corretta conservazione e da una corretta somministrazione del vaccino, oltre che dalla capacità di risposta individuale. Quest'ultimo aspetto può essere influenzato da vari fattori come costituzione genetica, infezioni concomitanti, età, stato di nutrizione, terapie farmacologiche concomitanti e stress.