

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON Flacons 4 mL & 20 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Paracox-8 suspension pour suspension orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oocystes par dose de 0,004 mL :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Poules

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

Voie orale.
Le solvant doit 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 dilution à utiliser dans les 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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

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/0067423 0/1996

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE du flacon 4 mL & 20 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Paracox-8



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Oocystes par dose de 0,004 mL :

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

4 mL (1000 doses)

20 mL (5000 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après dilution à utiliser dans les 4 heures.

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

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

ÉTIQUETTE FLACON PET 100 mL et 500 mL

1. NOM DU SOLVANT

Solvant pour pulvérisation au couvoir

100 mL

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.

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

Intervet

7. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Paracox-8 suspension pour suspension orale pour poules

2. Composition

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.

Solvant pour pulvérisation au couvoir :

Acide carminique (colorant rouge E120)

Gomme xanthane (E415)

3. Espèces cibles

Poules.

4. Indications d'utilisation

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.

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 :

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 réplication 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.

Oiseaux pondeurs :
Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

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.

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

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

7. Effets indésirables

Poules :

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. 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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 :

$$\frac{\text{nombre total de poussins par bâtiment (ou parquet)}}{\text{nombre total d'abreuvoirs par bâtiment (ou parquet)}} \times 0,004$$

- 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.

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).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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

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

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 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 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/0067423 0/1996

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 4 mL (1000 doses), de 1 flacon de solvant (100 mL) et de 1 canule métallique avec un cône luer

Boîte en carton de 1 flacon de 20 mL (5000 doses), de 1 flacon de solvant (500 mL) et de 1 canule métallique avec un cône luer

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/Zeppelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Espagne

17. Autres informations