

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Paracox-5 vet. suspensio oraalisuspensiota varten kanalle

### 2. Koostumus

Yksi rokoteannos (0,004 ml) sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Sporuloituneet ookystat, jotka ovat peräisin viidestä varhaiskypsästä kokkidikannasta:

|                                           |                     |
|-------------------------------------------|---------------------|
| <i>Eimeria acervulina</i> kanta HP, elävä | 500–650 ookystaa*   |
| <i>Eimeria maxima</i> kanta CP, elävä     | 200–260 ookystaa*   |
| <i>Eimeria maxima</i> , kanta MFP, elävä  | 100–130 ookystaa*   |
| <i>Eimeria mitis</i> , kanta HP, elävä    | 1000–1300 ookystaa* |
| <i>Eimeria tenella</i> , kanta HP, elävä  | 500–650 ookystaa*   |

\* Valmistajan tekemän *in vitro* -määrityksen mukaan erän valmistus- ja vapauttamishetkellä.

Suspensio: maitomainen suspensio käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Liuotin sumutetta varten kanalle: puolittain läpikuultamaton, punainen, viskoosi liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kananpoika.

### 4. Käyttöaiheet

Sumuttamalla rehuun, sumuttamalla kananpoikien päälle ilman liuotinta tai juomavedessä annettuna  
Terveiden kananpoikien aktiivinen immunisointi *Eimeria acervulinan*, *E. maxima:n*, *E. mitis:n* ja *E. tenella:n* aiheuttamien kokkidioosi-infektioiden ja niiden kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immuniteetin kehittyminen: 14 vuorokautta rokotuksesta.

Immuniteetin kesto: 40 vuorokautta rokotuksesta.

Sumuttamalla kananpoikien päälle liuotinta käyttäen

Kananpoikien aktiivinen immunisointi *Eimeria acervulinan*, *E. maxima:n* ja *E. tenella:n* aiheuttamaa kokkidioosia vastaan.

- vähentämään ookystien eritystä *E. acervulina*, *E. maxima* ja *E. tenella* -kannoista.
- vähentämään *E. acervulina*, *E. mitis* ja *E. tenella* kantojen aiheuttamaa painon menetystä

Immuniteetin kehittyminen: 21 vuorokautta rokotuksesta.

Immuniteetin kesto: 10 viikkoa rokotuksesta.

### 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Älä annostele rasittuneille kananpojille tai kananpojille, jotka ovat esimerkiksi kylmissään, tai eivät syö tai juo.

Kun rokote annetaan sumutteena kanojen päälle, tulee punaista väriainetta (kokkiniili E120) lisätä laimennettuun rokotteeseen tai rokote tulee laimentaa tähän käyttöön tarkoitettulla liuottimella ”Liuotin sumutetta varten kanalle”. Merkittävä tehonmenetys voidaan havaita, jos rokote sekoitetaan vain hanaveteen ennen sumutteena antoa.

Käytä vain lattiakasvattamossa pehkun päällä kasvatettaville kananpojille. Rokote sisältää eläviä kokkidien ookystia, joten suojan kehittyminen riippuu rokotekantojen lisääntymisestä isäntäeläimessä.

On tavallista, että ookystia löytyy rokotettujen eläinten ruuansulatuskanavasta 1–3 viikon tai pidemmän ajanjakson kuluttua rokottamisesta. Nämä ookystat ovat luultavasti rokote-ookystia, jotka kiertävät linnuissa kuivikkeiden kautta. Tämä varmistaa riittävän laumasuojan kaikkia rokotteeseen sisältyviä *Eimerian* sairautta aiheuttavia lajeja vastaan.

Varmista, että laimennettu rokoteliuos ravistetaan säännöllisin välein lääkkeen annon aikana.

Rokotteen antamisen jälkeen suoja kokkidioosi-infektiota vastaan vahvistuu luonnollisesti, joten huomioi, että antikokkidiaalisten aineiden antaminen rokottamisen jälkeen saattaa vähentää tehokkaan suojan kestoa. Tämä on tärkeä huomioda koko kananpojan elämän ajan.

Kokkidioosi-infektion välttämiseksi ennen täyden immunitetin muodostumista, poista kuivikkeet ja puhdista tila perusteellisesti kasvatuserien välissä.

Varmista, että kaikki rokotusvälineet on perusteellisesti puhdistettu ennen käyttöä.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Sumutettaessa rokotetta rehun päälle tai hautomossa tulee lääkettä antavan henkilön käyttää tiivistä hengityssuojainta ja suojalaseja.

#### Munivat linnut:

Ei saa käyttää muninnan aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kananpojille ei saa missään vaiheessa ennen rokottamista tai sen jälkeen antaa rehua tai vettä, jotka sisältävät kokkidiostaatteja tai aineita (mukaan lukien sulfonamidit ja antibakteeriset aineet), joilla on kokkidiostaattinen teho, koska tämä eläinlääke ei silloin tehoa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### Yliannostus:

Voimakas yliannostus (5-kertainen tai enemmän) saattaa tilapäisesti heikentää päiväkasvua.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi suositeltua sumutekäyttöön tarkoitettua liuotinta.

## **7. Haittatapahtumat**

Kananpojat:

|                                                     |                                  |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------|
| Yleinen<br>(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | Suoliston leesiot <sup>1</sup> . |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------|

<sup>1</sup> Lieviä suoliston leesioita, esimerkiksi *E. acervulina*:n ja *E. tenella*:n aiheuttamia (leesiopisteet +1 tai +2 Johnsonin ja Reidin numeerisen luokittelujärjestelmän mukaan, 1970), on yleisesti havaittu linnuilla 3–4 viikkoa rokottamisen jälkeen. Lievät leesiot eivät ole haitallisia immuuneille kananpojille.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

### Annostus

Kerta-annos rokotetta annetaan kananpojille yhden vuorokauden iästä lähtien joko sumuttamalla rehuun tai kananpoikien päälle tai kolmen vuorokauden ikäisille juomaveteen sekoitettuna. Annos on 0,004 ml kananpoikaa kohti. 4 ml:n pullo sisältää riittävän määrän rokotetta 1000 kananpojalle ja 20 ml:n pullo vastaavasti 5000 kananpojalle.

### Antotavat

Käytetään lattiakasvattamossa pehkun päällä kasvatettaville kananpojille.

#### Sumuttamalla rehuun

Ensimmäisten 24–48 tunnin aikana tarvittava rehu sirotellaan paperin tai muovin päälle kanalan lattialle. Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä tasa-aineisen ookystasuspension varmistamiseksi. Laimenna rokote veteen suhteessa noin 5000 annosta 3 litraan vettä ja sumuta liuos tasaisesti rehun päälle suuripisaraisena sumutteena. Varmista, että kananpojille tarjolla olevan rehun pinta peittyy tasaisesti kauttaaltaan. Ravista applikaattorin säiliötä säännöllisesti annostelun aikana, jotta ookystat eivät saostu. Käsitellyn rehun tulee olla kananpoikien saatavilla viimeistään kaksi tuntia rokotteen laimentamisesta. Ruokinta käsittelemättömällä rehulla aloitetaan vasta, kun kaikki rokotteella käsitelty rehu on syöty.

#### Juomavedessä

Siirrä kananpojat kanalaan päivän vanhoina ja anna niiden tutustua juomalaitteeseen. Kun kananpojat ovat kolmen päivän vanhoja, sammuta valaistus noin 7 tunnin ajaksi. Nosta kaikki juottolinjat kananpoikien ulottumattomiin noin kahdeksi tunniksi ennen kuin annat rokotteen. Samaan aikaan valaistus kytketään päälle. Tyhjennä kaikki linjat täydellisesti.

Laimenna rokote pitoisuuteen 1 annos/2–4 ml kylmää vesijohtovettä. Laske lintujen keskimääräinen lukumäärä juottolinjaa kohti ja laske tarvittava laimennetun rokotteen tilavuus linjaa kohti, kun tarvittava määrä lintua kohti on 2–4 ml.

Täytä kukin linja laimennetulla rokotteella ja laske nipat lintujen ulottuville. Alkuun voidaan käyttää (noin 1 litran) annos indikaattoria (esim. maitoa) osoittamaan milloin linja on täytetty kokonaan ja voidaan sulkea tuhlaamatta rokotetta. Lintujen juodessa pidä kukin linja täytettynä, kunnes kaikki linjaa varten varattu laimennettu rokote on lisätty. Tämän jälkeen annetaan vettä tavalliseen tapaan.

### *Sumuttamalla kanojen päälle*

Kun rokote annetaan sumutteena kanojen päälle, tulee punaista väriainetta (kokkiniili E120) lisätä laimennettuun rokotteeseen tai rokote tulee laimentaa tähän käyttöön tarkoitetulla liuottimella ”Liuotin sumutetta varten kanalle”. Liuotin sisältää punaista väriainetta ja ksantaanikumia käytön helpottamiseksi.

#### a) Liuotin sumutetta varten kanalle

Rokote annostellaan karkeana sumutteena 0,21–0,28 ml liuotettua rokotetta lintua kohti. Määritä sumutinlaitteen annostilavuus 100 lintua kohti. Kerro tämä määrä 50:llä, jotta saat kokonaismäärän liuotettua rokotetta 5000 annosta kohti (tai kerro kymmenellä 1000 annosta kohti). 5000 annosta kohti tarvitaan yhteensä  $0,21 \times 5000 = 1050$  ml liuotettua rokotetta. Määrä jaetaan rokotteen, liuottimen ja veden kesken näin:

1. 20 ml rokotetta (1 injektiopullo)
2. 500 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 1050 ml

Rokotteen liuottamiseen käytettävä vesi pitää olla raikasta, puhdasta ja viileää. Ota puhdas astia rokotteen sekoittamista varten, lisää liuotin, mitattu vesi ja sekoita liuotin ja vesi tasaiseksi liuokseksi. Ravista hyvin 5000 (tai 1000) annoksen rokotepulloa 30 sekunnin ajan, jotta ookystat sekoittuvat tasaisesti. Lisää rokotepullon sisältö astiaan liuottimen ja veden kanssa ja sekoita hyvin. Kaada liuotettu rokote sumutinlaitteen säiliöön ja sumuta tasaisesti lintujen yläpuolella karkeana sumutteena. Varmista, että rokote leviää tasaisesti kaikkien lintujen päälle. Anna lintujen olla laatikossa hyvin valaistulla alueella vähintään 30 minuuttia, jotta ne voivat sukia rauhassa.

#### b) Punainen väriaine (E120)

Rokote annetaan annostilavuutena 0,21–0,28 ml laimennettua rokotetta per lintu karkeana sumutteena. Arvioi ruiskun kapasiteetti antotilavuutena /100 lintua. Kerro tämä tilavuus 50:llä, jolloin saadaan 5000 annokseen tarvittava kokonaistilavuus laimennettua rokotetta (tai 10:llä 1000 annosta varten) ja lisää tämä tilavuus vettä sopivaan astiaan (yleensä 1,0–1,5 litraa 5000 annosta kohden tai 200–300 ml 1000 annosta kohden). Rokotteen saanti ja teho paranee, jos laimennettuun rokotteeseen lisätään punaista elintarvikeväriä ennen sumuttamista. Lisää riittävä määrä punaista elintarvikeväriä, kokkiniili E 120:tä veteen niin, että pitoisuudeksi tulee 0,1 % w/v.

Ravista yhtä 5000 annoksen (tai 1000 annoksen) rokotepulloa voimakkaasti noin 30 sekunnin ajan varmistaaksesi ookystien sekoittumisen. Lisää koko pullon sisältö laimennusliuokseen ja sekoita hyvin. Lisää laimennettu rokote ruiskun säiliöön ja ohjelmoi ruisku niin, että se sumuttaa kananpoikien päälle tasaisen, suuripisaraisen laimennoksen.

Varmista että kananpoikien sumutuskammion koko sisäpinta-ala peittyy tasaisesti. Ravista ruiskun säiliötä säännöllisin väliajoin estääksesi ookystien painumisen pohjalle. Anna lintujen olla laatikossa hyvin valaistulla alueella vähintään 30 minuuttia, jotta ne voivat sukia rauhassa.

## **9. Annostusohjeet**

### *Sumuttamalla rehuun*

Varmista, että kaikki lintujen saatavilla oleva rehu on käsitelty rokotteella, ja että rehuun sekoitetun rokotteen määrä vastaa lintujen määrää. Rokotetta ei saa annostella automaattiseen ruokintalaitteeseen tai asettaa käsiteltyä rehua suoraan lämpölamppujen alle.

### *Juomavedessä*

Ennen rokotteen käyttämistä kasvattamossa ensimmäistä kertaa, on suositeltavaa varmistaa, että juottolinjat ovat kautaltaan täytetty rokotteella. Varmistaminen tehdään käyttämällä nipoista esiin tulevaa värillistä indikaattoria linjan lopussa. Indikaattori lisätään ennen kuin kananpojat saavat aloittaa juomisen.

### *Sumuttamalla kanojen päälle*

Kun rokote annetaan sumutteena kanojen päälle, tulee punaista väriainetta (kokkiniili E120) lisätä laimennettuun rokotteeseen tai rokote tulee laimentaa tähän käyttöön tarkoitettulla liuottimella ”Liuotin sumutetta varten kanalle”, jota saa rokotteen valmistajalta. Merkittävä tehonmenetys voidaan havaita, jos rokote sekoitetaan hanaveteen ilman punaista väriainetta ennen sumutteena antoa. Käytetyn väriaineen kokkiniili E120:n puhtaus täytyy olla Komission direktiivin 95/45/EC mukainen.

## **10. Varoajat**

Nolla vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

### Rokote

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä välittömästi.

### Liuotin sumutetta varten kanalle

Säilytä 2 °C – 25 °C

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä/pakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr 15170

Pakkauskoot:

Paracox-5 vet.

Pakkaus, jossa viisi 4 ml:n injektio-pulloa (1000 annosta)

Pakkaus, jossa viisi 20 ml:n injektio-pulloa (5000 annosta)

### Liuotin sumutetta varten kanalle

100 ml:n pullo 1000 annosta varten

500 ml:n pullo 5000 annosta varten

Sopiva määrä liuotinta toimitetaan rokotteen kanssa (100 ml liuotinta 1000 annokselle, 500 ml liuotinta 5000 annokselle).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

11.12.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

##### Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

##### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Rokote ja liuotin sumutetta varten kanalle  
MSD Animal Health UK, Ltd.  
Walton Manor, Walton  
Milton Keynes  
Bucks, MK7 7AJ  
Iso-Britannia

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

##### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@msd.com  
Puh: 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **17. Lisätietoja**

On mahdollista, että joissain eläinryhmässä osa eläimistä ei vastaa rokottamiseen toivotulla tavalla. Onnistuneeseen rokotevasteeseen tarvitaan rokotteen oikea säilytys ja annostelu sekä eläimen kyky vastata rokottamiseen. Tähän voivat vaikuttaa muun muassa eläinyksilön perimä, sen sairastamat infektiot, ikä, ravitsemuksellinen tila, samanaikainen muu lääkitys ja rasitus.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Paracox-5 vet. suspension till oral suspension för kyckling

### 2. Sammansättning

Varje dos (0,004 ml) vaccin innehåller:

#### Aktiva substanser:

Sporulerade oocystor från fem följande brådmogna stammar av koccidier:

|                                              |                     |
|----------------------------------------------|---------------------|
| <i>Eimeria acervulina</i> , stam HP, levande | 500–650 oocystor*   |
| <i>Eimeria maxima</i> , stam CP, levande     | 200–260 oocystor*   |
| <i>Eimeria maxima</i> , stam MFP, levande    | 100–130 oocystor*   |
| <i>Eimeria mitis</i> , stam HP, levande      | 1000–1300 oocystor* |
| <i>Eimeria tenella</i> , stam HP, levande    | 500–650 oocystor*   |

\* I enlighet med tillverkarens *in vitro* räkning vid produktionstillfället och vid batchkontroll.

Suspension: mjölkaktig suspension efter beredning

Spädningsvätska till spray på kycklingar: Halvt ogenomskinlig, röd, viskös lösning

### 3. Djurslag

Kyckling.

### 4. Användningsområden

Administrering via spray på foder, spray utan spädningsvätska på kycklingar, eller i dricksvatten

För aktiv immunisering av kycklingar för att reducera infektion och kliniska symptom av koccidios orsakade av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* och *E. tenella*.

Immunitetens insättande: 14 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 40 dygn efter vaccination.

Spray på kycklingar med spädningsvätska

för aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* och *E. tenella*:

- för att reducera oocystutsöndring orsakad av *Eimeria acervulina*, *E. maxima* och *E. tenella*.
- för att reducera minskad viktuppgång orsakad av *Eimeria acervulina*, *E. mitis* och *E. tenella*.

Immunitetens insättande: 21 dygn efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 10 veckor efter vaccination

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ska ej ges till kycklingar som är stressade, t. ex. nerkylda eller kycklingar som inte äter eller dricker.

Vid administrering av spray på kycklingar ska ett rött färgämne (Cochineal E120) tillsättas till det utspädda vaccinet, alternativt ska vaccinet spädas med det rekommenderade ”Spädningsvätska till spray på kycklingar”. Vid administrering av spray på kycklingar kan en signifikant reduktion av effekten ses om vaccinet förtunnas vid spädning med kranvatten utan rött färgämne.

Strikt golvuppfödning av kycklingarna ska användas. Vaccinet innehåller levande attenuerade koccidier och effekten är beroende av replikering av vaccin-koccidierna i värddjuret.

Det är vanligt att finna oocystor i gastrointestinkanalen hos vaccinerade fåglar från 1–3 veckor efter vaccination. Dessa oocystor är troligen vaccin-oocystor som recirkulerar via ströet. Detta säkerställer ett tillfredsställande skydd i flocken mot de patogena stammar av *Eimeria* som ingår i vaccinet.

Utspätt vaccin ska resuspenderas med jämna intervall under administreringen.

Eftersom vaccinationsskyddet efter administrering av vaccinet förstärks av naturligt förekommande koccidier riskerar insättandet av koccidiostatika när som helst efter vaccinationstillfället att minska varaktigheten av effektivt skydd. Detta är viktigt under hela kycklingens liv.

Ströet ska avlägsnas och lokalen rengöras mellan uppfödningssomgångarna. Detta minskar risken för att en patogen koccidiosinfektion inträffar innan ett adekvat vaccinationsskydd för flocken har utvecklats i flocken.

Kontrollera att all vaccinationsutrustning är väl rengjord innan användning.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av ansiktsmask och ögonskydd bör bäras av den som utför sprayvaccinering.

#### Äggläggning:

Använd inte till värphöns.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tillför ej koccidiostatika eller andra substanser (inklusive sulfonamider och antibakteriella medel) före eller efter vaccineringen med detta läkemedel.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

#### Överdoser:

Kraftig överdosering (5 gånger eller mer) kan leda till en tillfällig minskning av daglig tillväxt.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Ska ej blandas med andra läkemedel förutom med spädningsvätskan rekommenderad för sprayadministrering.

## **7. Biverkningar**

Kycklingar:

|         |                        |
|---------|------------------------|
| Vanliga | Tarmskada <sup>1</sup> |
|---------|------------------------|

<sup>1</sup> Lindriga tarmskador orsakade av t.ex. *E. acervulina* och *E. tenella* (grad +1 eller +2 enligt det numeriska rankningssystemet av Johnson och Reid 1970), har vanligt förekommande setts hos fåglar 3-4 veckor efter vaccination. Skador av denna grad kommer inte att påverka immuna kycklingars tillväxt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

### **Dosering**

En enkeldos av vaccinet ska administreras till dygns gamla kycklingar via spray på foder, via, spray på kycklingar, eller via dricksvatten vid 3 dygns ålder. Den rekommenderade dosen är 0,004 ml per kyckling. Varje 4 ml förpackning ger tillräckligt med vaccin för 1000 kycklingar och varje 20 ml förpackning ger tillräckligt med vaccin för 5000 kycklingar.

### **Administrering**

Strikt golvuppfödning av kycklingarna ska användas.

#### *Via foder*

Foder för 24-48 timmars förbrukning strös ut på golvet på papper eller plast. Skaka förpackningen kraftigt under 30 sekunder för att resuspendera oocystorna i vaccinet. Späd ut vaccinet med vatten till en spädningsgrad så att 5 000 doser kommer att blandas med upp till 3 liter vatten och spraya lösningen jämnt fördelat över fodret med stora droppar.

Kontrollera noggrant att vaccinet fördelas jämnt över hela foderytan och att allt tillgängligt foder sprayas. Skaka vaccinslösningen regelbundet så att oocystorna alltid är jämnt fördelade i lösningen under administreringen. Behandlat foder ska vara tillgängligt för kycklingarna senast två timmar efter utspädningen av vaccinet. Utfodring med obehandlat foder kan påbörjas då allt behandlat foder har konsumerats.

#### *Via dricksvatten*

Kycklingarna placeras i hönshuset som daggamla och tillvänjning till nippelsystem påbörjas omedelbart. När kycklingarna är 3 dagar gamla släcks belysningen i ca 7 timmar. Lyft upp dricksvattenslingorna utom räckhåll för kycklingarna ca 2 timmar före administrering av vaccinet. Samtidigt tänds belysningen. Töm dricksvattenslingorna fullständigt.

Späd vaccinet med dricksvatten så att 1 dos vaccin blandas med 2–4 ml kallt dricksvatten. Total mängd utspätt vaccin till en dricksvattenslinga beräknas genom att antalet kycklingar per vattenslinga multipliceras med den spädda dosvolymen 2–4 ml.

Fyll varje dricksvattenslinga med utspätt vaccin och sänk slingan så att kycklingarna kan nå vattennippelarna. En initial ”indikatorvätska” (till exempel 1 l mjölk) kan användas för att visa då vaccinet når till slutet på dricksvattenslingan. Fyll på med allt utspätt vaccin efterhand som kycklingarna dricker till dess att allt vaccin som är avsett för respektive slinga har förbrukats. Därefter kopplas ordinarie dricksvatten på.

#### *Via spray på kycklingar*

Vid sprayadministrering på kycklingar ska det röda färgämnet Cochineal E120 tillsättas till det utspädda vaccinet, alternativt ska vaccinet spädas med den rekommenderade spädningsvätskan ”Spädningsvätska

till spray på kycklingar”. Spädningsvätskan innehåller rött färgämne och xantangummi, båda för att ge bättre upptag.

#### a) Spädningsvätska till spray på kycklingar

Vaccinet bör ges som en spray (stora droppar) med en dos mellan 0,21 och 0,28 ml utspätt vaccin per kyckling. Bestäm kapaciteten på sprayanordningen i förhållande till volymen som ska ges till 100 kycklingar. Multiplicera denna volym med 50 för att uppnå den totala volym av utspätt vaccin som behövs till 5000 doser (eller med 10 för 1000 doser). Därmed behövs totalt  $0,21 \times 5000 = 1050$  ml utspätt vaccin för 5000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

1. 20 ml vaccin (1 flaska)
2. 500 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Fyll upp till 1050 ml med kranvatten

Vattnet som tillsätts för beredning av vaccinet ska vara färskt, kallt och utan föroreningar. Använd en ren behållare för beredning av vaccinet, tillsätt spädningsvätskan samt den beräknade volymen vatten till behållaren, och blanda till en homogen blandning. Skaka flaskan med vaccin innehållande 5000 doser (eller 1000 doser) kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa en homogen suspension av oocystorna. Tillsätt hela innehållet i flaskan till behållaren med spädningsvätska och vatten och blanda noga. Tillsätt det utspädda vaccinet till appliceringsbehållaren och spraya jämnt över kycklingarna med en sprayanordning som ger stora droppar. Säkerställ att hela den totala inre ytan av lådan med kycklingarna är jämnt täckt av sprayen. Lämna kycklingarna i lådan minst 30 minuter på en väl upplyst plats för att ge dem möjlighet att putsa sig.

#### b) Rött färgämne (E120)

Vaccinet bör ges i en dos mellan 0,21 och 0,28 ml utspätt vaccin per kyckling med en sprayanordning som ger stora droppar.

Bestäm kapaciteten på spraykabinettet i förhållande till volymen som ska ges till 100 kycklingar. Multiplicera denna volym med 50 för att uppnå den totala volymen som behövs till 5000 doser (eller med 10 till 1000 doser) och tillför denna vattenvolym till en passande behållare (normalt mellan 1,0 till 1,5 liter för 5000 doser eller 200 till 300 ml för 1000 doser). Både kycklingarnas upptag och effekten av vaccinet förbättras om färgämnet tillsätts det utspädda vaccinet före sprayadministrationen. Tillsätt rätt mängd färgämne E 120 för att uppnå en koncentration på 0,1 % w/v.

Skaka en förpackning för 5000 doser (eller 1000 doser) av vaccinet kraftigt i minst 30 sekunder för att få en jämn fördelning av oocysterna. Den totala mängden vaccin ska tillsättas vattnet och blandas väl. Tillsätt det utspädda vaccinet till appliceringsbehållaren och justera inställningarna för jämn administrering med grovt spray över kycklingarna.

Var försäkrad om en kontrollerad, jämn spridning över hela insidan av boxen med kycklingarna. Skaka behållaren regelbundet för att undvika fällning av oocystorna. Lämna kycklingarna i lådan minst 30 minuter på en väl upplyst plats för att ge dem möjlighet att putsa sig

### **9. Råd om korrekt administrering**

#### *Via foder*

Säkerställ att allt tillgängligt foder är behandlat och att det totala antalet doser överensstämmer med antal kycklingar i stallet. Vaccinet ska ej ges via en automatisk fodermaskin eller på foder som placeras under värmelampa.

#### *Via dricksvatten*

Vid första tillfället som vaccinet används på en avdelning bör en noggrann kontroll ske att hela nippelsystemet fylls med vaccinelösning innan vattenslingan sänks ner och kycklingarna tillåts att börja dricka. Kontrollen görs med hjälp av ”indikatorvätskan” som ska vara synlig vid nipplarna i slutet av vattenslingan.

#### *Via spray på kycklingar*

Vid sprayadministrering på kycklingar ska ett rött färgämne tillsättas till det utspädda vaccinet, alternativt ska vaccinet spädas med "Spädningsvätska till spray på kycklingar" som tillhandahålls av tillverkaren. Vid sprayadministrering på kycklingar kan en signifikant reduktion av effekten ses om vaccinet späds med endast kranvatten.

Renheten av Cochineal E 120 ska överensstämma med EU:s direktiv 95/45/EC.

## **10. Karenstider**

Noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

### Vaccin:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

### Spädningsvätska till spray på kycklingar

Förvaras mellan 2 °C – 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter Exp.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr 15170

Förpackningsstorlekar:

### Paracox-5 vet.

Kartong innehållande 5 injektionsflaskor innehållande 4 ml (1000 doser)

Kartong innehållande 5 injektionsflaskor innehållande 20 ml (5000 doser)

### Spädningsvätska till spray på kycklingar:

100 ml flaska för 1000 doser

500 ml flaska för 5000 doser

Lämplig volym av spädningsvätska tillhansahålls tillsammans med vaccinet (100 ml spädningsvätska för 1000 doser, 500 ml för 5000 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

11.12.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vaccin och spädningsvätska till spray på kycklingar  
MSD Animal Health UK, Ltd.  
Walton Manor, Walton  
Milton Keynes  
Bucks, MK7 7AJ  
Storbritannien

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@msd.com  
Tel: 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företraden för innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### **17. Övrig information**

I alla djurpopulationer kan det finnas ett litet antal individer som inte svarar tillfredställande på vaccination. Ett tillfredställande vaccinationssvar är beroende av en korrekt förvaring och administrering av vaccinet tillsammans med djurets förmåga att svara på vaccinering. Detta kan påverkas av faktorer, så som genetisk konstitution, infektioner, ålder, näringsstatus, samtidig medicinsk behandling och stress.