

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracox-5 suspensie voor suspensie voor oraal gebruik voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,004 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Gesporuleerde oöcysten afgeleid van vijf lijnen van coccidia:

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

* volgens de *in vitro* telmethode van de fabrikant op het moment van de menging en bij vrijgifte.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Suspensie:
Fosfaat gebufferde zoutoplossing
Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen:
Karmijnzuur (rode kleurstof, E120)
Xanthaangom (E415)
Natriumchloride
Water voor injecties

Suspensie: melkachtige suspensie na mengen.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen: half-doorzichtige, rode, viskeuze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Toediening via spray over het voer, spray over de kippen zonder verdunningsvloeistof of via drinkwater

Voor de actieve immunisatie van kippen om infectie en klinische verschijnselen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* en *E. tenella* te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie. Duur van de immuniteit: 40 dagen na vaccinatie.

Toediening via spray over de kippen met verdunningsvloeistof

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* en *E. tenella*:

- ter vermindering van de oöcystenexcretie voor *E. acervulina*, *E. maxima*, en *E. tenella*
- ter vermindering van verlies in gewichtstoename voor *E. acervulina*, *E. mitis*, en *E. tenella*

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 10 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet toedienen aan gestresste kuikens, bijvoorbeeld afgekoelde, niet etende of niet-drinkende kuikens.

Voor spraytoediening over de kippen dient een rode voedingskleurstof (cochenille E120) te worden toegevoegd aan het verdunde vaccin, of het vaccin dient te worden verdund met de aanbevolen “verdunningsvloeistof voor spray over de kippen”.

Bij spraytoediening over de kippen kan een aanzienlijke vermindering in effectiviteit worden waargenomen bij verdunning in kraanwater zonder rode kleurstof. De zuiverheid van cochenille E120 moet in lijn zijn met richtlijn 95/45/EC van de Europese Commissie.

Kippen mogen uitsluitend gehuisvest worden op strooisel. Het vaccin bevat levende coccidia en is voor de ontwikkeling van de bescherming afhankelijk van de vermenigvuldiging van de vaccinlijnen in de gastheer.

Regelmatig worden er 1 tot 3 weken of langer na de vaccinatie oöcsystemen in de gastro-intestinale tractus van gevaccineerde kuikens gevonden. Deze oöcysten zijn zeer waarschijnlijk oöcysten uit het vaccin, die via het strooisel weer in de kuikens terechtkomen. Dit verzekert een voldoende bescherming van de toom tegen alle pathogene species van *Eimeria* die het vaccin bevat.

Tijdens de toediening dienen maatregelen te worden genomen om ervoor te zorgen dat het verdunde vaccin regelmatig opnieuw in suspensie wordt gebracht.

Aangezien de bescherming tegen coccidiose-infectie na toediening van het vaccin verhoogd wordt door natuurlijke challenge, moet er opgemerkt worden dat elk contact met therapeutische middelen met anticoccidiose activiteit op ieder tijdstip na vaccinatie de effectieve beschermingsduur kan verminderen. Dit is belangrijk gedurende het hele leven van het kuiken.

Om het risico op challenge door coccidia uit de omgeving vóór de aanvang van de immuniteit te verminderen, moet tijdens de leegstand het strooisel verwijderd worden en de kippenstal grondig schoongemaakt worden.

Zorg ervoor dat de volledige vaccinatie uitrusting vóór gebruik grondig schoongemaakt is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker en oogbescherming moeten worden gedragen tijdens het sprayen van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu

Niet van toepassing

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Intestinale laesie ¹ .
--	-----------------------------------

¹Milde intestinale laesies door bijvoorbeeld *E. acervulina* en *E. tenella* (laesiescores +1 of +2 in het numeriek scoringssysteem van Johnson en Reid, 1970), werden vaak 3 tot 4 weken na vaccinatie bij kuikens waargenomen. Dergelijke laesies zullen de prestaties van geïmmuniseerde kuikens niet beïnvloeden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen anticoccidiose middelen toe, met inbegrip van sulfonamiden en antibacteriële middelen, vóór of na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eén enkele dosis van het vaccin moet toegediend worden aan kuikens van 1 dag oud via spray over het voer, spray over de kippen, of aan kuikens van 3 dagen oud via het drinkwater.

Toediening via het voer

Voldoende startvoer voor de eerste 24 - 48 uur moet op papier of plastic op de vloer van de stal gelegd worden. Dien het vaccin niet toe via een automatische voedermachine en plaats behandeld voer niet direct onder verwarmingslampen.

Vóór gebruik de flacon gedurende 30 seconden krachtig schudden om ervoor te zorgen dat de oöcysten opnieuw in suspensie zijn. Verdun het vaccin in water in een verhouding van ongeveer 5000 doses op maximaal 3 liter water en spray gelijkmatig over de oppervlakte van het voer met een grove verstuiver. Zorg voor een gecontroleerde en gelijkmatige spreiding over de totale oppervlakte van het voer de kuikens beschikbare voer. Schud het reservoir van het sprayapparaat regelmatig tijdens de toediening om het neerslaan van de oöcysten te vermijden. Zorg ervoor dat al het beschikbare voer behandeld is en dat het totale aantal verspreide doses overeenstemt met het aantal kuikens in de stal.

Zodra het vaccin verdund is voor gebruik, dient het verstoven te worden over het voer en de kuikens moeten binnen 2 uur toegang hebben tot het voer.

Als de behandelde hoeveelheid voer is geconsumeerd, kan de normale voeding worden voortgezet.

Toediening via het drinkwater

Zet de kuikens in de stal wanneer ze één dag oud zijn en zorg ervoor dat ze wennen aan het systeem met drinknippels. Wanneer de kuikens 3 dagen oud zijn, wordt het licht gedurende ongeveer 7 uur uitgeschakeld. Breng de drinkwaterleidingen ongeveer twee uur vóór de toediening van het vaccin buiten het bereik van de kuikens. Tegelijkertijd wordt het licht ingeschakeld. Maak iedere drinkwaterleiding volledig leeg.

Verdun het vaccin in koud kraanwater in een concentratie van 1 dosis/2 - 4 ml. Bereken het gemiddelde aantal kuikens per drinkwaterleiding en bereken de benodigde hoeveelheid verdund vaccin per drinkwaterleiding à rato van 2 - 4 ml per kuiken.

Vul alle drinkwaterleidingen met verdund vaccin en breng de drinknippels binnen het bereik van de kuikens. Een eerste hoeveelheid (ongeveer 1 liter) van een indicator (bijv. melk) kan gebruikt worden om aan te geven wanneer de leiding tot het einde toe gevuld is en kan worden afgesloten zonder dat er vaccin verloren gaat. Zorg ervoor dat gedurende de periode waarin de kuikens drinken, iedere leiding gevuld blijft via het reservoir tot al het verdunde vaccin is toegevoegd dat voor die leiding is klaargemaakt. Daarna wordt de normale watervoorziening hervat.

Het wordt aanbevolen om bij een eerste gebruik van het vaccin op een bedrijf de nodige voorzorgen te nemen om na te gaan dat de drinkwaterleidingen voldoende vaccin bevatten, zoals aangetoond wordt door het verschijnen van de indicator aan de nippels op het einde van de lijn, voordat de kuikens worden toegestaan weer te drinken.

Toediening via spray over de kippen

Voor spraytoediening over de kippen dient een rode voedingskleurstof (Cochenille E120) te worden toegevoegd aan het verdunde vaccin, of het vaccin dient te worden verdund met de aanbevolen verdunningsvloeistof voor spray over de kippen. De verdunningsvloeistof bevat een rode kleurstof en xanthaangom, die beide zorgen voor een betere opname.

a) Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Per kuiken moet een dosis van 0,21 tot 0,28 ml verdund vaccin worden toegediend door middel van een grove spray. Bepaal de capaciteit van het sprayapparaat op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume verdund vaccin nodig voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen. Dat wil zeggen: voor de bereiding van 5000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, met onderstaande verhouding tussen vaccin, verdunningsvloeistof en water:

1. 20 ml vaccin (1 flacon)
2. 500 ml verdunningsvloeistof (1 fles)
3. Aanvullen tot 1050 ml met water

Water dat gebruikt wordt voor verdunning van het vaccin dient vers, koud en vrij van verontreiniging te zijn. Gebruik een schoon vat voor de bereiding van het vaccin. Voeg de verdunningsvloeistof en de berekende hoeveelheid water toe aan het vat en meng tot een homogene oplossing. Schud een flacon met 5000 doses (of 1000 doses) vaccin krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Voeg de volledige inhoud van de flacon toe aan het vat met verdunningsvloeistof en water en meng zorgvuldig. Voeg het verdunde vaccin toe aan het reservoir van het sprayapparaat en spray gelijkmatig over de kuikens met behulp van een grove spray. Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de doos. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de doos zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven de eigen en elkaars veren te poetsen.

b) Rode voedingskleurstof (E120)

Het vaccin moet worden toegediend in een doseringsvolume tussen 0,21 en 0,28 ml verdund vaccin per kuiken met behulp van een grove spray. Bepaal de capaciteit van het sprayapparaat op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume verdund vaccin voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen en voeg deze hoeveelheid water toe aan een geschikte container (normaal tussen 1,0 en 1,5 liter voor 5000 doses of 200 en 300 ml voor 1000 doses). De kuikens nemen het vaccin beter op, en het vaccin is dus doeltreffender, indien een rode voedingskleurstof wordt toegevoegd aan het verdunde vaccin vóór toediening via spray. Voeg voldoende rode voedingskleurstof (cochenille E120) aan het water toe om een concentratie van 0,1% w/v te verkrijgen, overeenkomend met 210-280 µg/vogel. Schud één flacon met 5000 doses (of 1000 doses) vaccin krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Voeg de volledige inhoud van de flacon aan de verdunningsvloeistof toe en meng zorgvuldig. Voeg het verdunde vaccin toe aan het reservoir van het sprayapparaat en spray gelijkmatig over de kuikens met behulp van een grove spray.

Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de doos. Schud het reservoir van het sprayapparaat regelmatig om het neerslaan van de oöcysten te vermijden tijdens de toediening. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de doos zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven de eigen en elkaars veren te poetsen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Ernstige overdosering (5 maal of meer) kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de dagelijkse gewichtstoename.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AN01

Induceert een specifieke immuniteit tegen wild-type stammen van deze *Eimeria*-soorten bij inname door kuikens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 33 weken.

Houdbaarheid van de verdunningsvloeistof in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vaccin

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Verdunningsvloeistof

Bewaren bij 2 °C – 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccin

Helder, kleurloos PETG (polyethyleen tereftalaat copolyester) flacon, afgesloten met broombutyl stoppen en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 5 flacons van 4 ml (1000 doses)

Doos met 5 flacons van 20 ml (5000 doses)

Verdunningsvloeistof

PET flessen afgesloten met een rubber stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Voor spraytoediening over de kippen kan verdunningsvloeistof voor spray over de kippen worden gebruikt om het vaccin te verdunnen. De juiste hoeveelheid verdunningsvloeistof wordt geleverd samen met het vaccin (100 ml voor 1000 doses, 500 ml voor 5000 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9687

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 juni 1999

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15 maart 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 5 flacons van 4 ml & Doos met 5 flacons van 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracox-5 suspensie voor suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,004 ml:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 4 ml (1.000 doses)

5 x 20 ml (5.000 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Verdunningsvloeistof kan worden gebruikt bij toediening via spray over de kippen.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/yyyy}

Na openen/verdunding direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en)
tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9687

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket 4 ml & 20 ml flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracox-5



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,004 ml:

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

4 ml (1000 doses)

20 ml (5000 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen/verdunning direct gebruiken.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN DE VERDUNNINGSVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD

geëtiketteerde flessen 100 ml & 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Fles van 100 ml

Fles van 500 ml

2. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de Paracox-5/-8 bijsluiter.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij 2 °C – 25 °C.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Paracox-5 suspensie voor oraal gebruik voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,004 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Gesporuleerde oöcysten afgeleid van lijnen van coccidia:

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

*Volgens de *in vitro* telmethode van de fabrikant op het moment van de menging en bij vrijgifte.

Suspensie: melkachtige suspensie na mengen.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen: half-doorzichtige, rode, viskeuze oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Toediening via spray over het voer, spray over de kippen zonder verdunningsvloeistof of via drinkwater

Voor de actieve immunisatie van kippen om infectie en klinische verschijnselen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* en *E. tenella* te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 40 dagen na vaccinatie.

Toediening via spray over de kippen met verdunningsvloeistof

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* en *E. tenella*:

- ter vermindering van de oöcystenexcretie voor *E. acervulina*, *E. maxima*, en *E. tenella*
- ter vermindering van verlies in gewichtstoename voor *E. acervulina*, *E. mitis*, en *E. tenella*

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 10 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet toedienen aan gestresste kuikens, bijvoorbeeld afgekoelde, niet-etende of niet-drinkende kuikens. Voor spraytoediening over de kippen dient een rode voedingskleurstof te worden toegevoegd aan het verdunde vaccin, of het vaccin dient te worden verdund met de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen. Bij spraytoediening over de kippen kan een aanzienlijke vermindering in effectiviteit worden waargenomen bij verdunning in kraanwater zonder rode kleurstof.

Kuikens mogen uitsluitend gehuisvest worden op strooisel. Het vaccin bevat levende coccidia en is voor de ontwikkeling van de bescherming afhankelijk van de vermenigvuldiging van de vaccinlijnen in de gastheer.

Regelmatig worden er 1 tot 3 weken of langer na de vaccinatie oöcysten in de gastro-intestinale tractus van gevaccineerde kuikens gevonden. Deze oöcysten zijn zeer waarschijnlijk oöcysten uit het vaccin, die via het strooisel weer in de kuikens terechtkomen. Dit verzekert een voldoende bescherming van de populatie tegen alle pathogene species van *Eimeria* die het vaccin bevat. Tijdens de toediening dienen maatregelen te worden genomen om ervoor te zorgen dat het verdunde vaccin regelmatig opnieuw in suspensie wordt gebracht.

Aangezien de bescherming tegen coccidiose-infectie na toediening van het vaccin verhoogd wordt door natuurlijke challenge, moet er opgemerkt worden dat elk contact met therapeutische middelen met anticoccidiose activiteit op ieder tijdstip na vaccinatie de effectieve beschermingsduur kan verminderen. Dit is belangrijk gedurende het hele leven van het kuiken.

Om het risico op challenge door coccidia uit de omgeving vóór de aanvang van de immuniteit te verminderen, moet tijdens de leegstand het strooisel verwijderd worden en de kippenstal grondig schoongemaakt worden.

Zorg ervoor dat de volledige vaccinatie uitrusting vóór gebruik grondig schoongemaakt is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker en oogbescherming moeten worden gedragen tijdens het sprayen van het vaccin.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen anticoccidiose middelen toedienen, met inbegrip van sulfonamiden en antibacteriële middelen, vóór of na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen

Overdosering:

Ernstige overdosering (5 maal of meer) kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de dagelijkse gewichtstoename.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Intestinale laesie ¹ .
--	-----------------------------------

¹ Milde intestinale laesies door bijvoorbeeld *E. acervulina* en *E. tenella* (laesiescores +1 of +2 in het numeriek scoringssysteem van Johnson en Reid, 1970), werden vaak 3 tot 4 weken na vaccinatie bij kuikens waargenomen. Dergelijke laesies zullen de prestaties van geïmmuniseerde kuikens niet beïnvloeden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering

Eén enkele dosis van het vaccin moet toegediend worden aan kuikens van 1 dag oud via spray over het voer, spray over de kippen, of aan kuikens van 3 dagen oud via het drinkwater.

De nominale dosis is 0,004 ml per kuiken. Iedere verpakking van 4 ml bevat voldoende vaccin voor 1000 kuikens en iedere verpakking van 20 ml bevat voldoende vaccin voor 5000 kuikens.

Toediening

Kuikens mogen uitsluitend gefokt worden op strooisel.

Via het voer

Voldoende startvoer voor de eerste 24 - 48 uur moet op papier of plastic op de vloer van de stal gelegd worden. Vóór gebruik de flacon gedurende 30 seconden krachtig schudden om ervoor te zorgen dat de oöcysten opnieuw in suspensie zijn. Verdun het vaccin in water in een verhouding van ongeveer 5000 doses op maximaal 3 liter water en spray gelijkmatig over de oppervlakte van het voer met een grove verstuiver. Zorg voor een gecontroleerde en gelijkmatige spreiding over de totale oppervlakte van het voor de kuikens beschikbare voer. Schud het reservoir van het sprayapparaat regelmatig tijdens de toediening om het neerslaan van de oöcysten te vermijden. Zodra het vaccin verdund is voor gebruik, dient het verstoven te worden over het voer en de kuikens moeten binnen 2 uur toegang hebben tot het voer. Als de behandelde hoeveelheid voer is geconsumeerd, kan de normale voeding worden voortgezet.

Via het drinkwater

Zet de kuikens in de stal wanneer ze één dag oud zijn en zorg ervoor dat ze wennen aan het systeem met drinknippels. Wanneer de kuikens 3 dagen oud zijn, wordt het licht gedurende ongeveer 7 uur uitgeschakeld. Breng de drinkwaterleidingen ongeveer twee uur vóór de toediening van het vaccin

buiten het bereik van de kuikens. Tegelijkertijd wordt het licht ingeschakeld. Maak iedere drinkwaterleiding volledig leeg.

Verdun het vaccin in koud kraanwater in een concentratie van 1 dosis/2 – 4 ml. Bereken het gemiddelde aantal kuikens per drinkwaterleiding en bereken de benodigde hoeveelheid verdund vaccin per drinkwaterleiding à rato van 2 - 4 ml per kuiken.

Vul alle drinkwaterleidingen met verdund vaccin en breng de drinknippels binnen het bereik van de kuikens. Een eerste hoeveelheid (ongeveer 1 liter) van een indicator (bijv. melk) kan gebruikt worden om aan te geven wanneer de leiding tot het einde toe gevuld is en kan worden afgesloten zonder dat er vaccin verloren gaat.

Zorg ervoor dat gedurende de periode dat de kuikens drinken, iedere leiding gevuld blijft via het reservoir tot al het verdunde vaccin toegevoegd is dat voor die leiding is klaargemaakt. Daarna wordt de normale watervoorziening hervat.

Via spray over de kippen

Voor spraytoediening over de kippen dient een rode voedingskleurstof (Cochenille E120) te worden toegevoegd aan het verdunde vaccin, of het vaccin dient te worden verdund met de aanbevolen verdunningsvloeistof voor spray over de kippen. De verdunningsvloeistof bevat een rode kleurstof en xanthaangom, die beide zorgen voor een betere opname.

a) Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Per kuiken moet een dosis van 0,21 tot 0,28 ml verdund vaccin worden toegediend door middel van een grove spray. Bepaal de capaciteit van het sprayapparaat op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume verdund vaccin nodig voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen. Dat wil zeggen: voor de bereiding van 5000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, met onderstaande verhouding tussen vaccin, verdunningsvloeistof en water:

1. 20 ml vaccin (1 flacon)
2. 500 ml verdunningsvloeistof (1 fles)
3. Aanvullen tot 1050 ml met water

Water dat gebruikt wordt voor verdunning van het vaccin dient vers, koud en vrij van verontreiniging te zijn. Gebruik een schoon vat voor de bereiding van het vaccin. Voeg de verdunningsvloeistof en de berekende hoeveelheid water toe aan het vat en meng tot een homogene oplossing. Schud een flacon met 5000 doses (of 1000 doses) vaccin krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Voeg de volledige inhoud van de flacon toe aan het vat met verdunningsvloeistof en water en meng zorgvuldig. Voeg het verdunde vaccin toe aan het reservoir van het sprayapparaat en spray gelijkmatig over de kuikens met behulp van een grove spray. Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de doos. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de doos zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven de eigen en elkaars veren te poetsen.

b) Rode voedingskleurstof (E120)

Het vaccin moet worden toegediend in een doseringsvolume tussen 0,21 en 0,28 ml verdund vaccin per kuiken met behulp van een grove spray. Bepaal de capaciteit van het sprayapparaat op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume verdund vaccin voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen en voeg deze hoeveelheid water toe aan een geschikte container (normaal tussen 1,0 en 1,5 liter voor 5000 doses of 200 en 300 ml voor 1000 doses). De kuikens nemen het vaccin beter op, en het vaccin is dus doeltreffender, als een rode voedingskleurstof wordt toegevoegd aan het verdunde vaccin vóór toediening via spray. Voeg voldoende rode voedingskleurstof (cochenille E120) aan het water toe om een concentratie van 0,1% w/v te verkrijgen.

Schud één flacon met 5000 doses (of 1000 doses) vaccin krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Voeg de volledige inhoud van de flacon aan de verdunningsvloeistof toe en meng zorgvuldig. Voeg het verdunde vaccin toe aan het reservoir van het sprayapparaat en spray gelijkmatig over de kuikens met behulp van een grove spray.

Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de doos. Schud het reservoir van het sprayapparaat regelmatig om het neerslaan van de oöcysten te vermijden tijdens de toediening. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de doos zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven de eigen en elkaars veren te poetsen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Via het voer

Zorg ervoor dat al het beschikbare voer behandeld is en dat het totale aantal verspreide doses overeenstemt met het aantal kuikens in de stal. Dien het vaccin niet toe via een automatische voedermachine en plaats behandeld voer niet direct onder verwarmingslampen.

Via het drinkwater

Het wordt aanbevolen om bij een eerste gebruik van het vaccin op een bedrijf de nodige voorzorgen te nemen om na te gaan dat de drinkwaterleidingen voldoende vaccin bevatten, zoals aangetoond wordt door het verschijnen van de indicator aan de nippels op het einde van de lijn, voordat de kuikens worden toegestaan weer te drinken.

Via spray over de kippen

Voor spraytoediening over de kippen dient een rode voedingskleurstof (cochenille E120) te worden toegevoegd aan het verdunde vaccin, of het vaccin dient te worden verdund met de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen, geleverd door de fabrikant. Bij spraytoediening over de kippen kan een aanzienlijke vermindering in effectiviteit worden waargenomen bij verdunning in kraanwater zonder rode kleurstof. De zuiverheid van Cochenille E120 moet in lijn zijn met richtlijn 95/45/EC van de Europese Commissie.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Vaccin

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Bewaren bij 2 °C – 25 °C

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de doos na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9687

Verpakkingsgrootten:

Vaccin

Doos met 5 flacons van 4 ml (1000 doses)

Doos met 5 flacons van 20 ml (5000 doses)

Verdunningsvloeistof

100 ml fles voor 1000 doses

500 ml fles voor 5000 doses

De juiste hoeveelheid verdunningsvloeistof wordt geleverd samen met het vaccin (100 ml verdunningsvloeistof voor 1000 doses, 500 ml voor 5000 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

15 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MSD Animal Health UK Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Verenigd Koninkrijk

Of

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zepelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

Bij elke dierenpopulatie kan een klein aantal individuen niet ten volle reageren op vaccinatie. Een succesvolle vaccinatie hangt af van een correcte bewaring en toediening van het vaccin enerzijds en de respons van het dier anderzijds. Dit kan beïnvloed worden door factoren zoals genetische factoren, bijkomende infectie, leeftijd, voedingsstatus, gelijktijdig gebruik van medicijnen en stress.

KANALISATIE

UDA