

26. oktober 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Paracox-5 Vet., suspension til oral administration

0. D.SP.NR
20468

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Paracox-5 Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver dosis på 0,004 ml vaccine indeholder følgende antal sporulerede oocyster, som stammer fra 5 svækkede coccidielinier:

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

*) i henhold til fremstillernes *in vitro* tælleprocedure på blandingstidspunktet samt ved batch release.

Solvens til spray på kyllinger
Carminsyre (Rødt farvestof, E120)
Xanthangummi (E415)

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Suspension til oral administration
Vaccine: Vandig suspension

Solvens til spray på kyllinger: halvuigennemsigtig, rød, viskøs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering af slagtekyllinger for reduktion af infektion samt kliniske symptomer på coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis* og *Eimeria tenella*.

Immuniteten udvikles i løbet af 14 dage efter vaccinationen og vedvarer i mindst 40 dage herefter.

Spray på kyllinger med solvens

For aktiv immunisering af slagtekyllinger mod coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis* og *Eimeria tenella*:

-for at mindske udskillelsen af oocyster hos *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*

-for at mindske graden af vægtøgning hos *Eimeria acervulina*, *Eimeria mitis* og *Eimeria tenella*

Immunitetens indtræden: 21 dage

Immunitetens varighed: 10 uger

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

- Ved administration som spray på kyllinger, skal der tilføjes et rødt fødevarefarvestof (Cochenille E120) til den fortyndede vaccine, eller vaccinen skal fortyndes ved at bruge "Solvens til spray på kyllinger".
- Hvis vaccinen ved spraymetoden kun opblandes i drikkevand uden rødt farvestof kan ses en signifikant reduktion i effekten. Renheden af cochineal E120 skal være i overensstemmelsen med EU kommissionens direktiv 95/45/EC.
- Kun raske dyr må vaccineres. Giv det ikke til stressede kyllinger, f.eks. kyllinger der er afkølede eller kyllinger, som ikke æder eller drikker.
- Kyllingerne skal opdrættes på gulv med strøelse. Paracox-5 Vet. indeholder levende, svækkede coccidier og udvikling af beskyttelse er afhængig af repliceringen af vaccine-coccidierne i værtsdyret.
- Det er almindeligt at finde oocyster i mave-tarmkanalen hos vaccinerede kyllinger 1-3 uger eller senere efter vaccinationen. Disse oocyster er sandsynligvis vaccine-oocyster som recirkulerer via genoptagelse fra strøelsen. Recirkulation sikrer en tilfredsstillende flokbeskyttelse mod alle de patogene *Eimeria* arter, der er i vaccinen.
- Det bør sikres, at den fortyndede vaccine omrystes med mellemrum under administrationen.
- Eftersom beskyttelsen mod coccidieinfektion efter vaccination med Paracox-5 Vet. forstærkes af naturligt forekommende coccidier, skal det understreges at adgang til et stof, der har coccidiostatisk effekt på et hvilket som helst tidspunkt efter vaccinationen, kan reducere varigheden af effektiv beskyttelse. Dette er vigtigt i hele kyllingens liv.

- For at reducere risikoen for smitte med coccidier fra omgivelserne før immuniteten indtræder, bør strølsen fjernes og kyllingehuset gøres omhyggeligt rent mellem hver flok.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det skal sikres, at vaccinationsudstyret er grundigt rengjort før brug.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Når vaccinen sprayes bør tætsiddende maske og øjenbeskyttelsesudstyr anvendes. Vask hænder straks efter administration.

4.6 Bivirkninger

Milde læsioner af fx *Eimeria acervulina* og *Eimeria tenella* (læsion score på +1 eller +2 i henhold til det numeriske rankningssystem af Johnson og Reid, 1970) er af og til set hos kyllinger 3-4 uger efter vaccination. Læsioner af denne grad vil ikke påvirke kyllingernes vækst.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Kyllinger som skal vaccineres med Paracox-5 Vet. må ikke få foder, hverken før eller efter vaccinationen, som indeholder et stof med coccidiostatisk effekt, inklusiv sulfonamider eller andre antibakterielle midler.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Vaccinen gives som éngangsdosis til daggamle kyllinger via foderet eller som spray eller ved 3-dages alderen ved opblanding i drikkevandet.

Administration via foderet

Tilstrækkeligt foder til de første 24-48 timer bør lægges ud på papir eller plastic på gulvet i kyllingehuset. Vaccinen bør ikke anvendes i et automatisk fodringsanlæg og undgå at placere behandlet foder umiddelbart under varmelamper.

Ryst beholderen kraftigt i 30 sekunder før brug for at sikre at alle oocysterne er resuspenderet. Fortynd Paracox-5 Vet. i vand således, at 5000 doser blandes med 3 liter vand og spray opløsningen jævnt fordelt ud over foderet. Kontroller at vaccinen er jævnt fordelt på overfladen af alt foder tilgængeligt for kyllingerne. Omryst jævnlige spray-beholderen for at undgå, at oocysterne bundfælder. Kontroller at alt foder er behandlet og at antallet af givne doser passer med antallet af kyllinger i huset.

Efter fortynding bør vaccinen sprayes på foderet, som kyllingerne bør have adgang til indenfor 2 timer.

Fodring med ubehandlet foder påbegyndes, når alt behandlet foder er ædt.

Administration via drikkevandet

Kyllingerne placeres i huset som daggamle og vænnes til brug af drikkevandsniplerne. Når kyllingerne er 3 dage gamle slukkes lyset i ca. 7 timer. Alle drikkevandslinierne løftes op så kyllingerne ikke kan nå dem i ca. 2 timer før administration af vaccine. Samtidig tændes lyset. Drikkelinierne tømmes helt for vand.

Vaccinen fortyndes i forholdet 1 dosis/2-4 ml koldt vand fra hanen. Beregn det gennemsnitlige antal kyllinger pr. drikkelinie og beregn volumen af den fortyndede vaccine, der skal anvendes pr. drikkelinie med 2-4 ml pr. kylling.

Hver drikkelinie fyldes med vaccineblandingen og sænkes, så kyllingerne kan nå niplerne. En ”indikationsvæske” (ca. 1 liter) f.eks. mælk kan anvendes for at vise, hvornår drikkelinierne er fyldt op og kan lukkes, således at der ikke spildes vaccine. Efterhånden som kyllingerne tømmer drikkelinien, opfyldes med vaccinefortyndingen indtil hele blandingen er opbrugt. Herefter åbnes for den almindelige vandtilførsel.

Når vaccinen skal anvendes i et anlæg for første gang, anbefales det – inden kyllingerne får lov at drikke – at der udføres nogle sikkerhedsforanstaltninger, der tester om proceduren sikrer, at drikkelinierne forsynes tilstrækkeligt med Paracox-5 Vet. Dette vises ved at indikatoren kommer til syne ved niplerne for enden af linien.

Administration via spray på kyllinger:

Ved administration som spray på kyllinger, skal der tilføjes et rødt fødevarerfarvestof (cochenille E120) til den fortyndede vaccine, eller vaccinen skal fortyndes ved at bruge den anbefalede ”Solvens til spray på kyllinger”. Solvensen indeholder rødt farvestof og xanthangummi, begge for at opnå bedre effekt af vaccinen.

a) Solvens til spray på kyllinger:

Vaccinen bør gives således, at en kylling får et dosisvolumen på mellem 0,21 og 0,28 ml fortyndet vaccine med grov spray.

Spraykapaciteten af spraykabinettet undersøges med henblik på bestemmelse af det volumen, der anvendes pr. 100 kyllinger. Det fundne volumen multipliceres med 50 for at få det totale volumen af vaccineopløsning, som skal anvendes ved vaccination af 5000 kyllinger (eller multipliceres med 10 ved vaccination af 1000 kyllinger). Eksempel: For at tilberede 5000 doser fortyndet vaccine anvendes i alt $0,21 \times 5000 = 1050$ ml fortyndet vaccine fordelt som følger:

1. 20 ml Paracox-5 Vet. (1 hætteglas)
2. 500 ml solvens (1 flaske)
3. fyld op med vand til 1050 ml

Vandet der anvendes til fortynding af vaccinen skal være friskt, koldt og fri for forurening. Anvend en ren beholder til forberedelse af vaccinen, tilsæt solvensen og den beregnede mængde vand til beholderen. Bland solvens og vand til en ensartet opløsning.

Omryst hætteglasset med 5000 doser (eller 1000 doser) Paracox-5 Vet. grundigt i 30 sekunder for at sikre resuspendering af oocysterne. Overfør hele indholdet til beholderen med solvens og vand og bland grundigt.

Den fortyndede vaccine hældes over i spraykabinettets reservoir og kabinettet indstilles til at give en jævn, grov spray over kyllingerne.

Det tilsikres at hele den indre overflade af kassen med kyllinger modtager en jævn ensartet dosering. Efterlad kyllingerne i kassen i mindst 30 minutter i et godt oplyst område for at kyllingerne kan få tid til at pudse fjer.

b) Rødt fødevarefarvestof (E120):

Vaccinen bør gives således, at hver kylling får et dosisvolumen på mellem 0,21 og 0,28 ml fortyndet vaccine med grov spray. Spraykapaciteten af sprayenheden undersøges med henblik på bestemmelse af det volumen, der anvendes pr. 100 kyllinger. Det fundne volumen multipliceres med 50 for at få det totale volumen af vaccineopløsning, som skal anvendes ved vaccination af 5000 kyllinger (eller multiplicer med 10 ved vaccination af 1000 kyllinger), og hæld denne vandmængde i en beholder af passende størrelse (normalt mellem 1 og 1,5 liter ved 5000 doser og 200-300 ml ved 1000 doser). Vaccinationen af kyllingerne og derved effekten af vaccinen forbedres, hvis der tilsættes et rødt farvestof til den fortyndede vaccine før administration ved spray. Tilsæt tilstrækkeligt rødt farvestof (cochenille E120) til vandet, så der opnås en koncentration på 0,1 % w/v svarende til 210-280 µg/kylling.

Hætteglasset indeholdende 5000 doser (eller 1000 doser) Paracox-5 Vet. omrystes grundigt i 30 sekunder for at sikre resuspendering af oocysterne. Tilsæt den totale mængde vaccine til vandet og bland grundigt. Den opblandede vaccine hældes i beholderen til sprayenheden, og kyllingerne sprayeres ensartet med en grov spray.

Det bør sikres, at hele kassen med kyllinger sprayeres ensartet indvendig. Med jævne mellemrum omrystes beholderen, for at undgå at oocysterne bundfælder. Efterlad kyllingerne i kassen i mindst 30 minutter i et godt oplyst område for at kyllingerne kan få tid til at pudse fjer.

4.10 Overdosering

Kraftig overdosering (op til 5 × anbefalet dosis eller mere) kan give midlertidig reduktion af den daglige tilvækst.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunologisk veterinærlægemiddel til hønsefugle, tamhøns, levende viral vaccine, coccidier.

ATC Vet.kode: QI 01 AN 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ved kyllingers optagelse af vaccinen induceres specifik immunitet mod infektioner forårsaget af vilde stammer af de ovennævnte *Eimeria* arter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Paracox-5 Vet.

Fosfat bufferet saltvand.

Solvens til spray på kyllinger:

Natriumchlorid

Carminsyre (Rødt farvestof E120)

Xanthangummi (E415)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Bland ikke med andre veterinære lægemidler end de solvenser der anbefales til brug sammen med dette veterinære lægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Paracox-5 Vet.:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 33 uger.

Opbevaringstid efter opblanding i følge vejledning: anvendes straks.

Solvens til spray på kyllinger:

Opbevaringstid for i salgspakning: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Paracox-5 Vet.:

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys.

Solvens til spray på kyllinger:

Opbevares mellem 2°C - 25°C.

6.5 Emballage

Paracox-5 Vet.:

4 ml og 20 ml plast-hætteglas af klar, farveløs PETG (polyethylen terephthalat copolyester) med bromobutylgummiprop og aluminiumsforsegling. Forseglingen er 20 mm drej-riv-op af klart lakeret aluminium med en hvid polypropylen skive.

Hætteglassene er pakket i papkartoner.

5 × 4ml (1000 doser)

5 × 20ml (5000 doser)

Solvens til spray på kyllinger:

Solvensen er plastikflasker af PET lukket med gummipropper og forseglet med aluminiumslåg.

Ved vaccination med spray skal vaccinen fortyndes med passende mængde ”Solvens til spray på kyllinger”. Passende volumen er leveret sammen med vaccinen (100 ml solvens til 1000 doser, 500 ml til 5000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

31249

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. marts 2000

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

26. oktober 2018

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP