

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Paracox-5, suspension pour suspension buvable pour poules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Chaque dose de 0,004 ml du vaccin contient le nombre suivant d'oocystes sporulés dérivés de cinq lignées précoces de coccidies atténuées:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour suspension buvable.

Vaccin : suspension aqueuse.

Solvant pour pulvérisation au couvoir : solution semi-opaque, visqueuse, de couleur rouge.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pulvérisation sur l'aliment, pulvérisation au couvoir sans solvant ou dans l'eau de boisson :

Pour l'immunisation active des poussins afin de réduire l'infection et les signes cliniques de coccidiose dues à *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* et *E. tenella*.

Début de l'immunité : commence à se développer 14 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : au moins 40 jours après vaccination.

Pulvérisation au couvoir avec solvant :

Immunisation active des poussins contre les coccidioses provoquées par *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* et *E. tenella* :

- afin de réduire l'excrétion des oocystes pour *Eimeria acervulina*, *E. maxima* et *E. tenella*
- afin de réduire la perte de poids pour *Eimeria acervulina*, *E. mitis* et *E. tenella*

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 10 semaines.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé. Ne pas administrer aux poussins stressés, par exemple ceux qui sont refroidis, qui ne se nourrissent pas ou ne boivent pas.

Pour l'administration par pulvérisation au couvoir, un colorant alimentaire rouge (Cochenille E120) doit être ajouté au vaccin dilué, ou le vaccin doit être dilué à l'aide du solvant recommandé « Solvant pour pulvérisation au couvoir ».

Pour la méthode d'administration par pulvérisation au couvoir, une réduction significative de l'efficacité peut être observée en cas de dilution dans de l'eau du robinet, sans colorant rouge. La pureté du Cochenille E120 doit être en conformité avec la Directive de la Commission 95/45/EC.

Les poules doivent être strictement élevées sur litière. Le vaccin Paracox-5 contient des coccidies vivantes et le développement de la protection dépend de la réplication des souches vaccinales chez l'hôte.

Il est courant de retrouver des oocystes dans le tractus gastro-intestinal des oiseaux vaccinés à partir 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. Le recyclage assure une protection satisfaisante de la bande contre toutes les espèces pathogènes d'*Eimeria* contenues dans le vaccin.

Des mesures doivent être prises afin de s'assurer que le vaccin dilué soit remis en suspension à des intervalles réguliers pendant l'administration.

Après vaccination avec Paracox-5 contre une infection de coccidiose, l'immunité est renforcée par des infestations coccidiennes naturelles ultérieures. Par conséquent, toute substance présentant un effet anticoccidien administré à tout moment après la vaccination est susceptible d'entraîner la réduction de la durée de l'immunité efficace. Ceci est important tout au long de la vie de la poule.

Pour réduire les risques d'apparition d'une épreuve coccidienne virulente issue de l'environnement avant le développement de l'immunité, la litière doit être enlevée et le bâtiment soigneusement nettoyé entre chaque cycle d'élevage.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

S'assurer que tous les équipements utilisés pour la vaccination soient entièrement nettoyés avant usage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Un équipement de protection consistant en un masque bien ajusté et des protections oculaires doit être porté lors de la pulvérisation du vaccin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des lésions modérées dues à *E. acervulina*, et *E. tenella* (scores lésionnels de +1 ou +2 selon le système de notation de Johnson et Reid, 1970) ont été fréquemment découvertes chez des oiseaux 3 à

4 semaines après la vaccination dans des études de laboratoire. Des lésions de cette sévérité n'affectent pas les performances des poules immunisées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Poules pondeuses :

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer de substances anticoccidiennes, notamment de sulfamides ou d'agents antibactériens, avant ou après vaccination avec Paracox-5.

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une dose unique de Paracox-5 doit être administrée aux poussins âgés d'un jour soit par pulvérisation sur l'aliment, soit par pulvérisation au couvoir ou aux poussins âgés de trois jours par addition dans l'eau de boisson.

Administration dans l'alimentation

Une quantité d'aliment démarrage correspondant à la consommation de 24 - 48 heures doit être disposée au sol sur du papier ou du plastique sur la longueur du bâtiment. Ne pas administrer le vaccin par un système automatique de distribution d'aliment ni placer l'aliment directement sous les lampes de chauffage.

Avant utilisation, agiter vigoureusement le récipient pendant 30 secondes pour permettre la remise en suspension des oocystes. Diluer Paracox-5 dans de l'eau à raison d'environ 5000 doses dans au maximum 3 litres d'eau. Pulvériser uniformément la suspension sur la surface de l'aliment en utilisant un pulvérisateur à gouttes grossières. Réaliser une pulvérisation régulière et égale de toute la surface de l'aliment accessible aux poussins. Agiter régulièrement le réservoir de l'appareil de pulvérisation pendant la pulvérisation pour éviter la sédimentation des oocystes. Contrôler que tout l'aliment disponible est traité et que le nombre de doses utilisées correspond au nombre total des poussins présents dans le bâtiment.

Dès que le vaccin a été dilué pour emploi, il doit être pulvérisé sur l'aliment et les oiseaux doivent avoir accès à cet aliment dans les deux heures.

Lorsque la totalité de l'aliment traité aura été consommé, le programme d'alimentation normal peut être remis en place.

Administration dans l'eau de boisson

Placer les poussins d'un jour dans le bâtiment et les laisser s'habituer au système d'abreuvoir à pipette. Lorsque les poussins ont 3 jours d'âge, le système d'éclairage est éteint pendant 7 heures. Relever

toutes les lignes de pipettes hors de la portée des poussins environ deux heures avant l'administration du vaccin. Allumer l'éclairage au même moment. Vider chaque ligne de pipettes complètement.

Diluer le vaccin avec de l'eau de robinet froide à la concentration d'une dose/2 - 4 ml. Calculer le nombre moyen d'oiseaux par ligne de pipettes et calculer le volume de vaccin dilué nécessaire par ligne de pipette à raison de 2 - 4 ml par oiseau.

Remplir chaque canalisation avec le vaccin dilué et les abaisser pour permettre aux oiseaux d'avoir accès aux pipettes. Une charge initiale (environ 1 litre) d'un indicateur (p. ex. du lait) permet de visualiser que la canalisation est complètement remplie par la dilution vaccinale, et de la fermer sans gaspiller du vaccin. Comme les poussins boivent, maintenir les canalisations pleines par l'intermédiaire de leur réservoir jusqu'à ce que le vaccin dilué préparé pour cette canalisation ait été ajouté. Ensuite rétablir l'arrivée d'eau normale.

Avant d'utiliser le vaccin dans un établissement pour la première fois, il est recommandé de prendre des précautions afin de s'assurer que les canalisations ont bien été amorcées avec Paracox-5, comme le montre l'aspect de l'indicateur des pipettes en fin de ligne, avant que les poussins soient de nouveau autorisés à boire.

Administration par pulvérisation au couvoir

Pour l'administration par pulvérisation au couvoir, le colorant alimentaire rouge (Cochenille E 120) doit être ajouté au vaccin dilué, ou bien le vaccin doit être dilué à l'aide du solvant recommandé « Solvant pour pulvérisation au couvoir ». Le solvant contient un colorant rouge et de la gomme xanthane, tous deux pour une meilleure prise d'aliment.

a) Solvant pour pulvérisation au couvoir

Le vaccin doit être délivré en utilisant un volume par dose entre 0,21 et 0,28 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). Ainsi, pour la préparation de 5000 doses de vaccin dilué, un total de $0,21 \times 5000 = 1050$ mL de vaccin dilué est nécessaire et réparti entre le vaccin, le solvant et l'eau, comme ci-après :

1. 20 mL de vaccin de Paracox-5 (1 flacon)
2. 500 mL de solvant (1 flacon)
3. Remplir avec de l'eau jusqu'à 1050 mL

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, ajouter le solvant ainsi que le volume d'eau calculé dans le récipient et mélanger le solvant et l'eau jusqu'à obtention d'une solution uniforme. Agiter vigoureusement le flacon de 5000 doses (ou 1000 doses) Paracox-5 pendant 30 secondes pour assurer une bonne remise en suspension des oocystes. Ajouter la totalité du flacon au solvant et à l'eau et mélanger soigneusement. Mettre 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 poussins. Laisser les oiseaux dans la boîte pendant au moins 30 minutes, dans une zone bien éclairée, pour leur laisser le temps de se nettoyer.

b) Colorant alimentaire rouge (Cochenille E120)

Le vaccin doit être délivré en utilisant un volume par dose de 0,21 à 0,28 ml de vaccin dilué par oiseau dans un appareil de pulvérisation à gouttes grossières. Déterminer la capacité de délivrance de l'appareil de pulvérisation sur base du volume délivré pour 100 poussins. Multiplier ce volume par 50 pour obtenir le volume total de dilution du vaccin pour 5000 doses (ou par 10 pour 1000 doses) et verser ce volume d'eau dans un récipient adéquat (généralement entre 1 et 1,5 litres pour 5000 doses ou 200 à 300 ml pour 1000 doses). L'absorption de vaccin par les oiseaux, et donc l'efficacité, est améliorée si un colorant alimentaire rouge est ajouté à la dilution vaccinale avant administration par pulvérisation. Pour cela ajouter une quantité suffisante de colorant alimentaire rouge (cochenille E120) à l'eau pour obtenir une concentration de 0,1% p/v, équivalent à 210-280 µg/oiseau.

Secouer vigoureusement un flacon de 5000 doses (ou 1000 doses) de Paracox-5 pendant 30 secondes pour assurer une bonne remise en suspension des oocystes. Ajouter la totalité du flacon au solvant et mélanger soigneusement. Mettre le vaccin dilué dans le réservoir de l'appareil de nébulisation à gouttes grossières et pulvériser régulièrement sur les oiseaux.

S'assurer que la pulvérisation ait couvert régulièrement et uniformément toute la surface de l'intérieur de la caisse contenant les poussins. Agiter régulièrement le contenu du réservoir pendant l'application pour éviter la sédimentation des oocystes.

Laisser les oiseaux dans la boîte pendant au moins 30 minutes, dans une zone bien éclairée, pour leur laisser le temps de se nettoyer.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage sévère (5 fois ou plus) peut entraîner une réduction temporaire des gains de poids quotidiens.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour oiseaux, volailles domestiques, vaccins antiparasitaires vivants, coccidies.

Code ATC Vet: QI01AN01

Induit une immunité spécifique contre les souches sauvages de ces espèces d'*Eimeria* quand elles sont ingérées par les poules.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paracox-5:

Tampon phosphaté salin.

Solvant pour pulvérisation au couvoir :

Chlorure de sodium

Acide carminique (colorant rouge E120)

Gomme xanthane (E415)

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant recommandé pour pulvérisation au couvoir.

6.3 Durée de conservation

Paracox-5:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 33 semaines.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

Solvant pour pulvérisation au couvoir :

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Paracox-5:

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant pour pulvérisation au couvoir :

Conserver entre 2 °C et 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Paracox-5:

Les récipients sont des flacons de 4 ml et 20 ml en plastique composé de PETG (polyéthylène terephthalate copolyester) transparent et incolore avec des bouchons de bromobutyle et des capsules à sertir en aluminium. La capsule à sertir de 20 mm de type Flip-Tear-Up est composée d'aluminium clair laqué avec un disque de polypropylène blanc. Les flacons sont emballés dans des boîtes en cartons.

5 x 4 ml (1000 doses)

5 x 20 ml (5000 doses)

Solvant pour pulvérisation au couvoir :

Les récipients du solvant sont des flacons en PET fermés par un bouchon en caoutchouc scellé par une capsule en aluminium.

Pour l'administration par pulvérisation au couvoir, le volume approprié de solvant est fourni avec le vaccin (100 ml pour 1000 doses, 500 ml pour 5000 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V211321 (vaccin)

BE-V541635 (solvant)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/04/2000

Date du dernier renouvellement : 10/03/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/04/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Pas d'application.

Délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire