

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

PARACOX-5 SUSPENSION POUR SUSPENSION ORALE POUR POULETS

## 2. Composition qualitative et quantitative

### Suspension :

Une dose de 0,004 mL de vaccin contient le nombre suivant d'oocystes sporulés dérivés de cinq lignées précoces de coccidies :

Substance(s) active(s) :

|                                    |                         |
|------------------------------------|-------------------------|
| <i>Eimeria acervulina</i> HP ..... | 500 - 650 par dose(*)   |
| <i>Eimeria maxima</i> CP .....     | 200 - 260 par dose(*)   |
| <i>Eimeria maxima</i> MFP .....    | 100 - 130 par dose(*)   |
| <i>Eimeria mitis</i> HP .....      | 1000 - 1300 par dose(*) |
| <i>Eimeria tenella</i> HP .....    | 500 - 650 par dose(*)   |

(\*) Selon la procédure de comptage *in vitro* du fabricant au moment de la formulation et de la libération.

### Solvant :

Un mL de solvant pour pulvérisation au couvoir contient :

|   |           |
|---|-----------|
| Acide carminique (colorant rouge E120)..... | 21,000 µL |
| Gomme xanthane (E415).....                  | 12,600 mg |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

### **3. Forme pharmaceutique**

Suspension pour suspension orale.

Vaccin : suspension aqueuse.

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

#### **4.1. Espèces cibles**

Poules.

#### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

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

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

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

Durée de l'immunité : au moins 40 jours après la 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 *E. acervulina*, *E. maxima* et *E. tenella*.
- afin de réduire la perte de gain de poids pour *E. 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 en hypothermie, 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 poussins doivent être strictement élevés sur litière. Le vaccin contient des coccidies vivantes et le développement de la protection dépend de la réplication des souches vaccinales chez l'hôte.

Il est courant de trouver 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 probablement des oocystes vaccinaux qui se recyclent chez l'oiseau par l'intermédiaire de la litière. Le recyclage assure une protection satisfaisante de la bande contre toutes les espèces d'*Eimeria* contenues dans le vaccin.

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

Après vaccination avec le médicament, l'immunité est renforcée par des infestations coccidiennes naturelles ultérieures. Par conséquent, toute substance présentant un effet anticoccidien administrée 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 du poulet.

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**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Les équipements utilisés pour la vaccination doivent être entièrement nettoyés avant usage.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Les opérateurs doivent être équipés de masques et de protections oculaires pendant la pulvérisation du vaccin.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans les études de laboratoire, des lésions modérées dues à *E. acervulina* et *E. tenella* (scores lésionnels de + 1 à + 2 en

utilisant le système de notation de Johnson et Reid, 1970) ont été fréquemment découvertes chez des oiseaux, 3 à 4 semaines après la vaccination. Des lésions de cette sévérité n'affectent pas les performances des poulets immunisés.

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**

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer de substances anti-coccidiennes, notamment de sulfamides ou d'agents antibactériens, avant et après la vaccination avec le vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin quand il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après d'autres médicaments vétérinaires devra donc être évaluée au cas par cas.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Administration d'une dose unique de vaccin aux poussins âgés de 1 jour soit par pulvérisation sur l'aliment, soit par pulvérisation au couvoir, ou aux poussins âgés de 3 jours par addition dans l'eau de boisson.

*Administration par pulvérisation sur l'aliment :*

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, pour permettre la remise en suspension des oocystes, agiter vigoureusement le flacon pendant 30 secondes. Diluer le vaccin dans de l'eau, à raison d'environ 3 litres d'eau pour 5000 doses. Pulvériser uniformément la suspension sur la surface de l'aliment en utilisant un pulvérisateur ordinaire. Réaliser une pulvérisation régulière de toute la surface de l'aliment accessible aux poussins. Agiter régulièrement le réservoir de l'applicateur 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 d'oiseaux 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 sera 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 de présence, le système d'éclairage est éteint pendant 7 heures. Relever toutes les lignes de pipettes hors de portée des oiseaux environ deux heures avant l'administration du vaccin. Au même moment, l'éclairage est allumé. Il est nécessaire que les lignes de pipettes aient été nettoyées et rincées avant la vaccination.

Diluer le vaccin à la concentration d'une dose pour 2-4 mL dans de l'eau du robinet froide. Calculer le nombre moyen d'oiseaux par ligne de pipettes et déduire 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 (par exemple du lait) permet de visualiser que la canalisation est complètement remplie par la dilution vaccinale, sans gaspiller de vaccin. Comme les oiseaux 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 bâtiment pour la première fois, il est recommandé de vérifier que les lignes de canalisation soient remplies correctement avec le Paracox-5, en vérifiant l'indicateur de pression des pipettes en fin de canalisation, avant que les poussins ne puissent 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 (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) 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 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) et verser ce volume d'eau dans un récipient adéquat (généralement, entre 1 et 1,5 litre pour 5000 doses ou 200 et 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 % poids/volume, 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 diluent et mélanger soigneusement. Mettre le vaccin dilué dans le réservoir de l'appareil de nébulisation. 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. 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**

Des surdosages importants (5 fois la dose recommandée ou plus) peuvent conduire à 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.

La vaccination induit une immunité spécifique contre les souches sauvages de ces espèces d'Eimeria quand elles sont ingérées par les poussins.

#### **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 préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

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

### **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 tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

#### Paracox-5

Conserver et transporter réfrigéré à une température comprise 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**

Flacon polyéthylène téréphtalate (PET)

Bouchon bromobutyle (suspension)

Bouchon caoutchouc (solvant)

Capsule aluminium

La capsule de sertissage est de type « flip-tear-up » de 20 mm de diamètre, constituée d'un opercule en aluminium incolore brillant et d'un disque en polypropylène blanc (suspension)

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/4158123 4/2000

Boîte de 5 flacons de suspension de 4 mL (1000 doses)  
Boîte de 5 flacons de suspension de 20 mL (5000 doses)  
Boîte de 1 flacon de solvant de 100 mL (1000 doses)  
Boîte de 1 flacon de solvant de 500 mL (5000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

28/03/2000 - 17/02/2010

**10. Date de mise à jour du texte**

19/11/2018