

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracox-8 sospensione per sospensione orale per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,004 ml) contiene:

Sostanze attive:

<i>Eimeria acervulina</i> , ceppo HP, vivo	500 oocisti *
<i>Eimeria brunetti</i> , ceppo HP, vivo	100 oocisti *
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo CP, vivo	200 oocisti *
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo MFP, vivo	100 oocisti *
<i>Eimeria mitis</i> , ceppo HP, vivo	1000 oocisti *
<i>Eimeria necatrix</i> , ceppo HP, vivo	500 oocisti *
<i>Eimeria praecox</i> , ceppo HP, vivo	100 oocisti *
<i>Eimeria tenella</i> , ceppo HP, vivo	500 oocisti *

* in accordo con la metodica di conta *in vitro* al momento della miscelazione e del rilascio fornita dal produttore

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sospensione:
Cloruro di sodio
Disodio fosfato dibasico diidrato
Fosfato monopotassico
Cloruro di potassio
Acqua depurata
Solvente per somministrazione spray per polli:
Acido carminico (colorante rosso, E120)
Cloruro di sodio
Gomma di xantano (E415)
Acqua per preparazioni iniettabili

Vaccino: sospensione acquosa.

Solvente per somministrazione spray per polli: soluzione viscosa, semi-opaca, rossa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Acqua da bere

Il medicinale veterinario è un vaccino per uso orale per l'immunizzazione attiva nei confronti della coccidiosi del pollo sostenuta dalle seguenti specie di *Eimeria*: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. praecox*.

Inizio dell'immunità: entro 10 giorni dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno 36 settimane in cui gli animali sono accasati in condizioni che consentano il riciclo di oocisti.

Spray sui polli

Per l'immunizzazione attiva dei polli nei confronti della coccidiosi sostenuta da *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. praecox*

- per ridurre l'infezione (escrezione delle oocisti) con un'insorgenza dell'immunità di 21 giorni per tutti i ceppi, tranne *E. mitis*
- per ridurre la perdita di peso con un'insorgenza dell'immunità di 21 giorni per tutti i ceppi, tranne *E. maxima*

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 10 settimane.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Somministrazione in acqua da bere

Non fornire acqua da bere agli animali nelle 1-2 ore precedenti la vaccinazione.

Il flacone contenente il vaccino deve essere agitato vigorosamente prima dell'uso.

Somministrazione mediante spray sui polli:

Per la somministrazione mediante spray sui polli, il vaccino deve essere diluito con il "Solvente per somministrazione spray per polli".

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il vaccino contiene coccidi vivi e lo sviluppo della protezione dipende dalla replicazione delle linee vaccinali nell'ospite. È comune trovare oocisti nel tratto gastrointestinale dei pulcini dopo 1-3 settimane o più dalla vaccinazione. È assai probabile che queste oocisti siano oocisti vaccinali che ricircolano negli animali attraverso le lettiere. Ciò assicura una protezione soddisfacente di tutto il gruppo di animali nei confronti delle specie patogene di *Eimeria* presenti nel vaccino.

Assicurarsi che tutte le attrezzature impiegate per la vaccinazione siano perfettamente pulite e sterilizzate prima di ogni impiego. I pulcini prima e dopo la vaccinazione devono essere mantenuti in allevamento a terra e pertanto a contatto diretto con la lettiera. Al fine di ridurre la possibilità di un'esposizione a coccidi di campo (a piena patogenicità), prima che si instauri una immunità, le lettiere devono essere rimosse e l'alloggiamento dei polli deve essere accuratamente pulito tra un ciclo di allevamento e quello successivo.

In ogni popolazione animale ci può essere un piccolo numero di individui che non è in grado di rispondere pienamente alla vaccinazione. Una vaccinazione efficace dipende da una conservazione e da una somministrazione corrette del vaccino e dalla capacità di risposta dell'animale. Ciò può essere influenzato da fattori quali costituzione genetica, infezioni intercorrenti, età, status nutrizionale, terapia farmacologica concomitante e stress.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi immediatamente le mani dopo l'uso.

Dispositivi di protezione individuale (maschere e occhiali protettivi) dovrebbero essere indossati da chi somministra il vaccino mediante spray.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Lesioni intestinali ¹
---	----------------------------------

¹ Lievi lesioni intestinali, ad esempio da *E. acervulina*, *E. necatrix* ed *E. tenella* (punteggio delle lesioni di +1 o +2, usando il sistema di classificazione numerico di Johnson e Reid, 1970) 3-4 settimane dopo la vaccinazione in studi di laboratorio. Lesioni di questa entità non influenzano le performance dei polli.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il mangime e l'acqua di bevanda forniti in qualsiasi momento prima e dopo la vaccinazione devono essere privi di farmaci ad attività anticoccidica, compresi sulfamidici e antibatterici dotati di attività anticoccidica.

Poiché la protezione nei confronti dell'infezione coccidica successiva alla somministrazione del vaccino è aumentata dal challenge naturale, è da rilevare come l'impiego di un qualsiasi agente terapeutico dotato di attività anticoccidica in qualsiasi momento successivo alla vaccinazione può ridurre la durata della effettiva protezione. Ciò è particolarmente importante nel corso delle 4 settimane successive alla vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per somministrazione orale ai polli da 1 giorno di vita mediante spray o tra 1 e 9 giorni di vita via acqua da bere.

Somministrazione in acqua da bere

La dose individuale di vaccino è di 0,004 ml.

Ciascuna confezione da 20 ml assicura la vaccinazione di 5.000 pulcini, mentre con ciascuna confezione da 4 ml si garantisce la vaccinazione di 1.000 pulcini.

Per assicurare la sospensione omogenea delle oocisti, prima dell'uso è necessario agitare vigorosamente il flacone per circa 30 secondi.

Ciascun pulcino deve assumere la dose vaccinale nel più breve tempo possibile, per cui è opportuno alzare gli abbeveratoi dalla lettiera almeno due ore prima della distribuzione del vaccino, per aumentare la sete nei pulcini.

- Abbeveratoi a goccia (nipple):

Per una corretta somministrazione del vaccino, il vaccino deve essere diluito a una concentrazione di 1 dose per 2 ml di acqua di rubinetto fredda. Prestare attenzione a svuotare completamente il flacone di vaccino nell'abbeveratoio pieno d'acqua, risciacquando con l'acqua utilizzata per diluire il vaccino; il vaccino diluito deve essere mescolato immediatamente prima dell'uso per favorirne la dispersione. Calcolare il volume totale di acqua da utilizzare nel sistema di abbeveraggio, il numero medio di animali per linea di abbeveraggio e quindi il numero di linee di abbeveraggio e il volume di vaccino diluito richiesto. Ogni linea deve essere drenata e attivata per gravità con il vaccino diluito immediatamente prima di consentire agli animali l'accesso agli abbeveratoi a goccia (nipple). Può essere utilizzato un carico iniziale (circa 1 litro) di un indicatore (es. latte) per rilevare quando la linea è stata riempita fino in fondo e può essere chiusa senza sprecare il vaccino. Aprire la rete idrica quando tutto il vaccino diluito è stato consumato. Per le linee di abbeveraggio temporaneamente collegate ad un

sistema di ricircolo, si consiglia di effettuare la diluizione del vaccino in un serbatoio temporaneo incorporato nel sistema di circolazione, assicurandosi che il contenuto rimanga sempre ben miscelato. Per miscelare le oocisti in modo uniforme, lasciare che il vaccino diluito ricircoli attraverso le linee di abbeveraggio prima che gli animali possano bere.

Gli esempi precedenti sono intesi come guida per illustrare i principi che dovrebbero essere seguiti per l'adattamento di un particolare sistema di abbeveraggio per condutture. Vista la difficoltà a bere dagli abbeveratoi a goccia (nipple) per i soggetti molto piccoli, deve essere fatta particolare attenzione affinché i pulcini di 1-3 giorni assumano una quantità d'acqua sufficiente a garantire la copertura vaccinale, quando vaccinati con questo metodo.

- Abbeveratoi a campana:

Il vaccino può essere somministrato mediante abbeveratoi individuali. Si consiglia di utilizzare un solo tipo di abbeveratoio e che gli animali siano abituati a questi abbeveratoi prima della vaccinazione. Questo metodo non è quindi adatto ai pulcini di un giorno. La quantità appropriata di vaccino per la somministrazione in ciascun abbeveratoio è così calcolata:

$$\frac{\text{Num. totale di animali per capannone}}{\text{Num. totale di abbeveratoi per capannone}} \times 0,004 \text{ ml} = \frac{\text{quantità di vaccino}}{\text{per abbeveratoio}}$$

Assicurarsi che gli abbeveratoi siano puliti e regolare le valvole, se opportuno, per assicurarsi che gli abbeveratoi contengano un volume d'acqua adeguato (250 - 400 ml). Somministrare il volume appropriato di vaccino in ogni abbeveratoio come descritto sopra. Abbassare l'abbeveratoio a livello della lettiera e dare libero accesso ai pulcini. Il volume minimo di vaccino da somministrare è pari a 0,4 ml e il massimo è di 1 ml per abbeveratoio, per cui assicurarsi che ci siano 100-250 animali per abbeveratoio. Il rifornimento di acqua agli abbeveratoi non deve essere interrotto durante la vaccinazione.

IMPORTANTE: il vaccino non va somministrato nelle cisterne destinate allo stoccaggio dell'acqua di bevanda in quanto non viene garantita a ciascun pulcino l'assunzione della dose corretta di vaccino.

Somministrazione mediante spray sui polli

Il vaccino deve essere somministrato utilizzando una dose pari a 0,21 ml di vaccino diluito per animale, utilizzando uno spray a gocce grosse. Determinare la capacità del dispositivo in termini di volume erogato per 100 animali. Moltiplicare questo valore per 50 per ottenere il volume totale di vaccino diluito richiesto per 5.000 dosi (o per 10 per ottenere 1.000 dosi).

Dunque, per la preparazione di 5.000 dosi di vaccino diluito, è necessario un totale di $0,21 \times 5.000 = 1.050$ ml di vaccino diluito, suddiviso tra vaccino, solvente e acqua come segue:

1) 20 ml di vaccino (1 flacone)

- 2) 500 ml di Solvente (1 flacone)
- 3) Riempire fino a 1.050 ml con acqua

Per la preparazione di 1.000 dosi di vaccino diluito, è necessario un totale di $0,21 \times 1.000 = 210$ ml di vaccino diluito, suddiviso tra vaccino, solvente e acqua come segue:

- 1) 4 ml di vaccino (1 flacone)
- 2) 100 ml di Solvente (1 flacone)
- 3) Riempire fino a 210 ml con acqua

Il solvente contiene un colorante rosso e gomma di xantano per migliorare l'ingestione. L'acqua utilizzata per la diluizione del vaccino deve essere fresca, fredda e priva di inquinanti. Utilizzare contenitori puliti per la preparazione del vaccino. Agitare vigorosamente il flacone di vaccino da 5.000 dosi (oppure da 1.000 dosi) per 30 secondi per garantire la risospensione delle oocisti. Svuotare completamente il contenuto del flacone, sciacquando con una piccola quantità dell'acqua utilizzata per diluire il vaccino. Svuotare completamente il contenuto del flacone di solvente risciacquando con la restante quantità di acqua e mescolare fino ad ottenere una soluzione uniforme. Aggiungere la soluzione vaccinale alla soluzione del solvente e mescolare accuratamente.

Introdurre il vaccino diluito nel serbatoio dell'applicatore e spruzzare uniformemente i pulcini utilizzando uno spray a gocce grosse. Assicurare un'aspersione controllata e uniforme di tutta la superficie interna della scatola contenente i pulcini. Lasciare i pulcini nella scatola per almeno 30 minuti in una zona ben illuminata per dare il tempo agli animali di ingerire il vaccino.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Un sovradosaggio grave ($\times 5$ o più) può portare ad una riduzione temporanea dell'incremento ponderale giornaliero.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AN01

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente per la somministrazione mediante spray sui polli.

5.2 Periodo di validità

Vaccino

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 33 settimane.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

Solvente per somministrazione spray per polli

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Vaccino:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente per somministrazione spray per polli:

Conservare tra 2 °C e 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Vaccino

Flaconcini in PETG con tappi in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vaccino da 4 ml (1.000 dosi)

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vaccino da 20 ml (5.000 dosi)

Solvente per somministrazione spray per polli

Flaconi in PET con tappi di gomma e ghiera di alluminio.

Per la somministrazione mediante spray, il vaccino viene fornito con l'appropriato volume di solvente:

Confezioni:

Flacone da 100 ml di solvente (per 1.000 dosi)

Flacone da 500 ml di solvente (per 5.000 dosi)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vaccino:

Scatola contenente 1 flaconcino da 4 ml – A.I.C. n. 101360055

Scatola contenente 1 flaconcino da 20 ml – A.I.C. n. 101360067

Solvente per somministrazione spray per polli:

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101360042

Flacone da 500 ml - A.I.C. n. 101360030

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/10/1991

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Per la somministrazione mediante spray sui polli utilizzando il "Solvente per vaccino Paracox-8", la confezione del solvente deve essere venduta assieme a quella del vaccino, dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 4 ml/20ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracox-8, sospensione per sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Oocisti per dose da 0,004 ml:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500
<i>Eimeria brunetti</i> HP	100
<i>Eimeria maxima</i> CP	200
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000
<i>Eimeria necatrix</i> HP	500
<i>Eimeria praecox</i> HP	100
<i>Eimeria tenella</i> HP	500

3. CONFEZIONI

4 ml (1.000 dosi)
20 ml (5.000 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Per la somministrazione spray sui polli deve essere usato il solvente.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

Dopo la diluizione, usare entro 4 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 4 ml – A.I.C. n. 101360055

Flaconcino da 20 ml – A.I.C. n. 101360067

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino in PETG da 4 ml/20ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracox-8



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Oocisti per dose da 0,004 ml:

<i>E. acervulina</i> HP	500
<i>E. brunetti</i> HP	100
<i>E. maxima</i> CP	200
<i>E. maxima</i> MFP	100
<i>E. mitis</i> HP	1000
<i>E. necatrix</i> HP	500
<i>E. praecox</i> HP	100
<i>E. tenella</i> HP	500

4 ml (1.000 dosi)

20 ml (5.000 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

Dopo la diluizione, usare entro 4 ore.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA) DEL SOLVENTE

Etichetta del flacone in PET da 100 ml/500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Solvente per somministrazione spray per polli
Solvente per vaccino Paracox-8

100 ml
500 ml

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra 2 °C e 25 °C.

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101360042
Flacone da 500 ml - A.I.C. n. 101360030

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario
Paracox-8 sospensione per sospensione orale per polli

2. Composizione
Ogni dose (0,004 ml) contiene:

Sostanze attive:

<i>Eimeria acervulina</i> , ceppo HP, vivo	500 oocisti *
<i>Eimeria brunetti</i> , ceppo HP, vivo	100 oocisti *
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo CP, vivo	200 oocisti *
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo MFP, vivo	100 oocisti *
<i>Eimeria mitis</i> , ceppo HP, vivo	1000 oocisti *
<i>Eimeria necatrix</i> , ceppo HP, vivo	500 oocisti *
<i>Eimeria praecox</i> , ceppo HP, vivo	100 oocisti *
<i>Eimeria tenella</i> , ceppo HP, vivo	500 oocisti *

* in accordo con la metodica di conta *in vitro* al momento della miscelazione e del rilascio fornita dal produttore

Solvente per somministrazione spray per polli

Acido carminico (colorante rosso, E120)

Gomma di xantano (E415)

Vaccino: sospensione acquosa.

Solvente per somministrazione spray per polli: soluzione viscosa, semi-opaca, rossa.

3. Specie di destinazione
Pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Acqua da bere

Il medicinale veterinario è un vaccino per uso orale per l'immunizzazione attiva nei confronti della coccidiosi del pollo sostenuta dalle seguenti specie di *Eimeria*: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. praecox*.

Inizio dell'immunità: entro 10 giorni dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno 36 settimane in cui gli animali sono accasati in condizioni che consentano il riciclo di oocisti.

Spray sui polli

Per l'immunizzazione attiva dei polli nei confronti della coccidiosi sostenuta da *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. praecox*

- per ridurre l'infezione (escrezione delle oocisti) con un'insorgenza dell'immunità di 21 giorni per tutti i ceppi, tranne *E. mitis*

- per ridurre la perdita di peso con un'insorgenza dell'immunità di 21 giorni per tutti i ceppi, tranne *E. maxima*

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 10 settimane.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Somministrazione in acqua da bere

Non fornire acqua da bere agli animali nelle 1-2 ore precedenti la vaccinazione.

Il flacone contenente il vaccino deve essere agitato vigorosamente prima dell'uso.

Somministrazione mediante spray sui polli

Per la somministrazione mediante spray sui polli, il vaccino deve essere diluito con il "Solvente per somministrazione spray per polli".

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il vaccino contiene coccidi vivi e lo sviluppo della protezione dipende dalla replicazione delle linee vaccinali nell'ospite. È comune trovare oocisti nel tratto gastrointestinale dei pulcini dopo 1-3 settimane o più dalla vaccinazione. È assai probabile che queste oocisti siano oocisti vaccinali che ricircolano negli animali attraverso le lettiere. Ciò assicura una protezione soddisfacente di tutto il gruppo di animali nei confronti delle specie patogene di *Eimeria* presenti nel vaccino.

In ogni popolazione animale ci può essere un piccolo numero di individui che non è in grado di rispondere pienamente alla vaccinazione. Una vaccinazione efficace dipende da una conservazione e da una somministrazione corrette del vaccino e dalla capacità di risposta dell'animale. Ciò può essere influenzato da fattori quali costituzione genetica, infezioni intercorrenti, età, status nutrizionale, terapia farmacologica concomitante e stress.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi immediatamente le mani dopo l'uso.

Dispositivi di protezione individuale (maschere e occhiali protettivi) dovrebbero essere indossati da chi somministra il vaccino mediante spray.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il mangime e l'acqua di bevanda forniti in qualsiasi momento prima e dopo la vaccinazione devono essere privi di farmaci ad attività anticoccidica, compresi sulfamidici e antibatterici dotati di attività anticoccidica.

Poiché la protezione nei confronti dell'infezione coccidica successiva alla somministrazione del vaccino è aumentata dal challenge naturale, è da rilevare come l'impiego di un qualsiasi agente terapeutico dotato di attività anticoccidica in qualsiasi momento successivo alla vaccinazione può ridurre la durata della effettiva protezione. Ciò è particolarmente importante nel corso delle 4 settimane successive alla vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Un sovradosaggio grave (x 5 o più) può portare ad una riduzione temporanea dell'incremento ponderale giornaliero.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente per la somministrazione mediante spray sui polli.

7. Eventi avversi

Pollo:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Lesioni intestinali ¹
---	----------------------------------

¹ Lievi lesioni intestinali, ad esempio da *E. acervulina*, *E. necatrix* ed *E. tenella* (punteggio delle lesioni di +1 o +2, usando il sistema di classificazione numerico di Johnson e Reid, 1970) 3-4 settimane dopo la vaccinazione in studi di laboratorio. Lesioni di questa entità non influenzano le performance dei polli.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di

questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per somministrazione orale ai polli da 1 giorno di vita mediante spray o tra 1 e 9 giorni di vita via acqua da bere.

Somministrazione in acqua da bere

La dose individuale di vaccino è di 0,004 ml.

Ciascuna confezione da 20 ml assicura la vaccinazione di 5.000 pulcini, mentre con ciascuna confezione da 4 ml si garantisce la vaccinazione di 1.000 pulcini.

Per assicurare la sospensione omogenea delle oocisti, prima dell'uso è necessario agitare vigorosamente il flacone per circa 30 secondi.

Ciascun pulcino deve assumere la dose vaccinale nel più breve tempo possibile, per cui è opportuno alzare gli abbeveratoi dalla lettiera almeno due ore prima della distribuzione del vaccino, per aumentare la sete nei pulcini.

- Abbeveratoi a goccia (nipple):

Per una corretta somministrazione del vaccino, il vaccino deve essere diluito a una concentrazione di 1 dose per 2 ml di acqua di rubinetto fredda. Prestare attenzione a svuotare completamente il flacone di vaccino nell'abbeveratoio pieno d'acqua, risciacquando con l'acqua utilizzata per diluire il vaccino; il vaccino diluito deve essere mescolato immediatamente prima dell'uso per favorirne la dispersione. Calcolare il volume totale di acqua da utilizzare nel sistema di abbeveraggio, il numero medio di animali per linea di abbeveraggio e quindi il numero di linee di abbeveraggio e il volume di vaccino diluito richiesto. Ogni linea deve essere drenata e attivata per gravità con il vaccino diluito immediatamente prima di consentire agli animali l'accesso agli abbeveratoi a goccia (nipple). Può essere utilizzato un carico iniziale (circa 1 litro) di un indicatore (es. latte) per rilevare quando la linea è stata riempita fino in fondo e può essere chiusa senza sprecare il vaccino. Aprire la rete idrica quando tutto il vaccino diluito è stato consumato. Per le linee di abbeveraggio temporaneamente collegate ad un sistema di ricircolo, si consiglia di effettuare la diluizione del vaccino in un serbatoio temporaneo incorporato nel sistema di circolazione, assicurandosi che il contenuto rimanga sempre ben miscelato. Per miscelare le oocisti in modo uniforme, lasciare che il vaccino diluito ricircoli attraverso le linee di abbeveraggio prima che gli animali possano bere.

Gli esempi precedenti sono intesi come guida per illustrare i principi che dovrebbero essere seguiti per l'adattamento di un particolare sistema di abbeveraggio per condutture. Vista la difficoltà a bere dagli abbeveratoi a goccia (nipple) per i soggetti molto piccoli, deve essere fatta particolare attenzione affinché i pulcini di 1-3 giorni assumano una quantità d'acqua sufficiente a garantire la copertura vaccinale, quando vaccinati con questo metodo.

- Abbeveratoi a campana:

Il vaccino può essere somministrato mediante abbeveratoi individuali. Si consiglia di utilizzare un solo tipo di abbeveratoio e che gli animali siano abituati a questi abbeveratoi prima della vaccinazione. Questo metodo non è quindi adatto ai pulcini di un giorno.

La quantità appropriata di vaccino per la somministrazione in ciascun abbeveratoio è così calcolata:

$$\frac{\text{Num. totale di animali per capannone}}{\text{Num. totale di abbeveratoi per capannone}} \times 0,004 \text{ ml} = \frac{\text{quantità di vaccino}}{\text{per abbeveratoio}}$$

Assicurarsi che gli abbeveratoi siano puliti e regolare le valvole, se opportuno, per assicurarsi che gli abbeveratoi contengano un volume d'acqua adeguato (250 - 400 ml). Somministrare il volume appropriato di vaccino in ogni abbeveratoio come descritto sopra. Abbassare l'abbeveratoio a livello della lettiera e dare libero accesso ai pulcini. Il volume minimo di vaccino da somministrare è pari a 0,4 ml e il massimo è di 1 ml per abbeveratoio, per cui assicurarsi che ci siano 100-250 animali per abbeveratoio. Il rifornimento di acqua agli abbeveratoi non deve essere interrotto durante la vaccinazione.

IMPORTANTE: il vaccino non va somministrato nelle cisterne destinate allo stoccaggio dell'acqua di bevanda in quanto non viene garantita a ciascun pulcino l'assunzione della dose corretta di vaccino.

Somministrazione mediante spray sui polli

Il vaccino deve essere somministrato utilizzando una dose pari a 0,21 ml di vaccino diluito per animale, utilizzando uno spray a gocce grosse. Determinare la capacità del dispositivo in termini di volume erogato per 100 animali. Moltiplicare questo valore per 50 per ottenere il volume totale di vaccino diluito richiesto per 5.000 dosi (o per 10 per ottenere 1.000 dosi).

Dunque, per la preparazione di 5.000 dosi di vaccino diluito, è necessario un totale di $0,21 \times 5.000 = 1.050$ ml di vaccino diluito, suddiviso tra vaccino, solvente e acqua come segue:

- 1) 20 ml di vaccino (1 flacone)
- 2) 500 ml di Solvente (1 flacone)
- 3) Riempire fino a 1.050 ml con acqua

Per la preparazione di 1.000 dosi di vaccino diluito, è necessario un totale di $0,21 \times 1.000 = 210$ ml di vaccino diluito, suddiviso tra vaccino, solvente e acqua come segue:

- 1) 4 ml di vaccino (1 flacone)
- 2) 100 ml di Solvente (1 flacone)
- 3) Riempire fino a 210 ml con acqua

Il solvente contiene un colorante rosso e gomma di xantano per migliorare l'ingestione. L'acqua utilizzata per la diluizione del vaccino deve essere fresca, fredda e priva di inquinanti. Utilizzare contenitori puliti per la preparazione del vaccino. Agitare vigorosamente il flacone di vaccino da 5.000 dosi (oppure da 1.000 dosi) per 30 secondi

per garantire la risospensione delle oocisti. Svuotare completamente il contenuto del flacone, sciacquando con una piccola quantità dell'acqua utilizzata per diluire il vaccino. Svuotare completamente il contenuto del flacone di solvente risciacquando con la restante quantità di acqua e mescolare fino ad ottenere una soluzione uniforme. Aggiungere la soluzione vaccinale alla soluzione del solvente e mescolare accuratamente.

Introdurre il vaccino diluito nel serbatoio dell'applicatore e spruzzare uniformemente i pulcini utilizzando uno spray a gocce grosse. Assicurare un'aspersione controllata e uniforme di tutta la superficie interna della scatola contenente i pulcini. Lasciare i pulcini nella scatola per almeno 30 minuti in una zona ben illuminata per dare il tempo agli animali di ingerire il vaccino.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Assicurarsi che tutte le attrezzature impiegate per la vaccinazione siano perfettamente pulite e sterilizzate prima di ogni impiego.

I pulcini prima e dopo la vaccinazione devono essere mantenuti in allevamento a terra e pertanto a contatto diretto con la lettiera.

Al fine di ridurre la possibilità di un'esposizione a coccidi di campo (a piena patogenicità), prima che si instauri una immunità, le lettiere devono essere rimosse e l'alloggiamento dei polli deve essere accuratamente pulito tra un ciclo di allevamento e quello successivo.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Vaccino:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

Solvente per somministrazione spray per polli:

Conservare tra 2 °C e 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di

eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Per la somministrazione mediante spray sui polli utilizzando il "Solvente per vaccino Paracox-8", la confezione del solvente deve essere venduta assieme a quella del vaccino, dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Vaccino

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vaccino da 4 ml (1.000 dosi) – A.I.C. n. 101360055

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vaccino da 20 ml (5.000 dosi) – A.I.C. n. 101360067

Solvente per somministrazione spray per polli

Per la somministrazione mediante spray, il vaccino viene fornito con l'appropriato volume di solvente:

Flacone da 100 ml di solvente (per 1.000 dosi) - A.I.C. n. 101360042

Flacone da 500 ml di solvente (per 5.000 dosi) - A.I.C. n. 101360030

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ, UK

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