

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Paracox-5 vet. suspensjon til mikstur, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver dose på 0,004 ml vaksine inneholder følgende antall sporulerte oocyster som stammer fra 5 svekkede koksidielinjer med kort utviklingssyklus:

<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 tilvirkers *in vitro* telleprosedyre på blandingstidspunktet samt ved batchkontroll.

Suspensjonsvæske til spray på kylling

Karminsyre (Rødt fargestoff, E120)

Xantangummi (E415)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon til mikstur, suspensjon.

Vaksine: vandig suspensjon.

Suspensjonsvæske til spray på kylling: halv-gjennomsiktig, rød, viskøs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Spray på fôr, spray på kylling uten suspensjonsvæske eller i drikkevann

Til aktiv immunisering av kyllinger for å redusere infeksjon og kliniske symptomer på koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* og *E. tenella*.

Begynnende immunitet: utvikles i løpet av 14 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: vedvarer i minst 40 dager etter vaksinasjon.

Spray på kyllinger, med suspensjonsvæske

Til aktiv immunisering av kyllinger mot koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* og *E. tenella*:

- for å redusere oocyst-utskillelse for *E. acervulina*, *E. maxima* og *E. tenella*
- for å redusere tap i tilvekst for *E. acervulina*, *E. mitis* og *E. tenella*

Begynnende immunitet: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 10 uker.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kun friske dyr skal vaksineres. Skal ikke brukes til kyllinger som er stresset, f. eks. nedkjølte, eller til kyllinger som ikke spiser eller drikker.

Ved administrasjon via spray på kyllingene skal det tilsettes et rødt matvarefargestoff (cochineal E120) til den fortynnede vaksinen, eller vaksinen fortynnes ved å bruke den anbefalte «Suspensjonsvæske til spray på kylling».

Ved administrasjonsmetoden som innebærer spray på kyllinger kan det observeres en signifikant reduksjon i effekten dersom vaksinen fortynnes med kranvann uten det røde fargestoffet. Renheten på cochineal E120 skal være i overensstemmelse med EU-kommisjonens direktiv 94/95/EC.

Kyllingene må oppdrettes på strøgulv. Paracox-5 vet. inneholder levende koksidier og utvikling av beskyttelse er avhengig av replikering av vaksine-koksidiene i vertedyret.

Det er vanlig å finne oocyster i mage-tarmkanalen hos vaksinerte kyllinger 1-3 uker eller lenger etter vaksinasjonen. Disse oocystene er sannsynligvis vaksine-oocyster som resirkulerer via gjenopptakelse fra strøet. Resirkulasjon sikrer en tilfredsstillende flokkbeskyttelse mot alle de patogene *Eimeria*-arter i vaksinen.

Forholdsregler må tas slik at den fortynnede vaksinen resuspenderes med jevne mellomrom under administreringen.

Ettersom beskyttelsen mot koksidiinfeksjoner etter administrering med Paracox-5 vet. forsterkes av naturlig forekommende koksidier, må man være oppmerksom på at tilgang til alle terapeutiske stoffer som har virkning mot koksidier, på et hvilket som helst tidspunkt etter vaksineringen, kan redusere varigheten av effektiv beskyttelse. Dette er viktig gjennom hele kyllingens liv.

For å redusere risikoen for smitte med koksidier fra omgivelsene før immuniteten er utviklet, skal gammelt strø fjernes og kyllinghuset grundig rengjøres mellom hver flokk.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Man må sikre seg at alt vaksinasjonsutstyr er nøye rengjort før bruk.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig beskyttelsesutstyr som tettsittende maske og øyebeskyttelse bør brukes ved spraying av vaksinen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Milde lesjoner av f. eks. *E. acervulina* og *E. tenella* (lesjonsscore på +1 eller +2 i henhold til det numeriske rangeringssystemet til Johnson og Reid, 1970) er i laboratoriestudier vanlig sett hos kyllinger 3-4 uker etter vaksinasjon. Lesjoner av denne grad vil ikke påvirke immune kyllingers tilvekst.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke brukes til verpehøns.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Tilfør ikke koksidiostatika eller andre stoffer, inklusiv sulfonamider og antibakterielle midler, før eller etter vaksinerings med Paracox-5 vet.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

En enkelt dose Paracox-5 vet. gis til daggamle kyllinger via spray på fôret, via spray på kyllinger eller til 3 dager gamle kyllinger via drikkevannet.

Administrasjon via fôret

Tilstrekkelig startfôr til de første 24-48 timer legges ut på papir eller plast på gulvet i kyllinghuset. Vaksinen skal ikke brukes i et automatisk fôringsanlegg eller på fôr som plasseres direkte under varmelamper.

Ryst beholderen kraftig i 30 sekunder før bruk for å sikre at alle oocystene er resuspendert. Fortynn Paracox-5 vet. i vann slik at 5000 doser blandes opp med 3 liter vann og spray oppløsningen jevnt fordelt utover fôret ved å bruke en grov spray. Man må sikre seg at vaksinen blir jevnt fordelt på arealet og at alt tilgjengelig fôr sprayes. Ryst beholderen jevnlig slik at oocystene alltid er jevnt fordelt i oppløsningen under administrering. Kontroller at alt fôr er behandlet og at antall vaksinedoser passer med antall kyllinger i huset.

Vaksinen skal sprayes på fôret straks etter at den er fortynnet. Behandlet fôr bør være tilgjengelig for kyllingene innen to timer etter utspredning av vaksinen.

Utfôring med uvaksinert fôr kan begynne når alt behandlet fôr er konsumert.

Administrasjon via drikkevannet

Daggamle kyllinger plasseres i hønsehuset for tilvenning til nippelsystemet. Når kyllingene er 3 dager gamle slukkes lyset i ca. 7 timer. Løft opp drikkevannslinjene slik at de er utenfor rekkevidde for kyllingene ca. 2 timer før administrering av vaksinen. Samtidig tennes lyset. Drikkelinjene tømmes helt for vann.

Vaksinen fortynnes i forholdet 1 dose/2-4 ml kaldt vann. Beregn gjennomsnittlig antall kyllinger pr. drikkelinje og beregn volumet av den fortynnete vaksinen som skal brukes per drikkelinje med 2-4 ml pr. kylling.

Hver drikkelinje fylles med vaksineblandingen og senkes slik at kyllingene kan nå niplene. En indikatorvæske (ca. 1 liter), f. eks. melk, kan benyttes for å vise når drikkelinjene er fylt helt til enden og kan lukkes uten å slippe ut vaksine. Når kyllingene drikker må alle drikkelinjene holdes fylt, og det må fylles på med utspedd vaksine til all vaksinen som er beregnet til drikkelinjen er tilsatt. Deretter kobles vanlig drikkevann på.

Det må tas forhåndsregler før første gangs bruk, for å sikre at prosedyren man bruker gir riktig priming av Paracox-5 vet. i drikkevannslinjene, før kyllingene begynner å drikke. Dette gjøres ved å sjekke at fargeindikatorvæsken vises i niplene ved enden av drikkevannslinjene før kyllingene starter å drikke.

Administrasjon via spray på kyllinger

Ved administrasjon via spray på kyllinger skal det tilsettes et rødt matvarefargestoff (cochineal E120) til den fortynnede vaksinen, eller vaksinen fortynnes ved bruk av den anbefalte suspensjonsvæsken «Suspensjonsvæske til spray på kyllinger». Suspensjonsvæsken inneholder rødt fargestoff og xantangummi, og begge er inkludert for å oppnå bedre opptak.

a) Suspensjonsvæske til spray på kyllinger

Vaksinen skal gis med en grov spray ved å bruke et dose volum mellom 0,21 og 0,28 ml fortynnet vaksine pr. kylling. Beregn kapasiteten på sprayutstyret i forhold til volumet som skal gis til 100 kyllinger. Multipliser dette volumet med 50 for å oppnå det totale volumet fortynnet vaksine som er nødvendig til 5000 doser (eller med 10 til 1000 doser). Eksempel: for tilberedning av 5000 doser fortynnet vaksine trengs det totalt $0,21 \times 5000$ doser = 1050 ml fortynnet vaksine, fordelt på vaksine, suspensjonsvæske og vann som følger:

1. 20 ml Paracox-5 vet. vaksine (1 hetteglass)
2. 500 ml suspensjonsvæske (1 flaske)
3. Fyll opp med springvann til 1050 ml

Vann som brukes til fortynning av vaksinen skal være friskt, kaldt og fritt for forurensning. Bruk en ren beholder til vaksine tilberedning. Tilsett suspensjonsvæsken til beholderen, samt det beregnede volumet av vann, og bland til en homogen løsning. Rist 5000 doser (eller 1000 doser) hetteglasset med Paracox-5 vet. kraftig i 30 sekunder for å sikre re-suspensjon av oocystene. Tilsett alt innholdet i hetteglasset til beholderen med suspensjonsvæsken og vann, og bland grundig. Tilsett den fortynnede vaksinen til spraykabinettets beholder og spray jevnt over kyllingene med en grov spray. Man må forsikre seg om at hele kassen med kyllinger blir oversprøytet. La kyllingene være i kassen i minst 30 minutter i et godt opplyst område for å gi kyllingene tid til å stille fjærene.

b) Rødt matvarefargestoff (E120)

Vaksinen bør gis med en grov spray med en dose mellom 0,21 og 0,28 ml fortynnet vaksine pr. kylling. Beregn kapasiteten på spray utstyret i forhold til volumet som skal gis til 100 kyllinger. Multipliser dette volumet med 50 for å oppnå det totale volumet fortynnet vaksine som er nødvendig til 5000 doser (eller med 10 til 1000 doser). Hell denne vannmengden i en passende beholder (normalt mellom 1 og 1,5 liter for 5000 doser og 200-300 ml for 1000 doser). Inntak av vaksinen av kyllingene, og således effekten av vaksinen, forbedres hvis det tilsettes et rødt fargestoff til den fortynnede vaksinen før administrering ved spraying. Tilsett tilstrekkelig av det røde matvare-fargestoffet (cochineal E120) til vannet så man oppnår en konsentrasjon på 0,1 % w/v, ekvivalent til 210-280 mikrog/kylling.

Ryst hetteglasset med 5000 doser (eller 1000 doser) av Paracox-5 vet. kraftig i minst 30 sekunder for å få en jevn fordeling av oocystene. Tilsett alt innholdet i hetteglasset til fortynningsvæsken og bland godt. Den fortynnede vaksinen helles i beholderen. Juster innstillingen for å få jevn administrasjon over kyllingene med en grov spray.

Sørg for en kontrollert, jevn fordeling i hele kassen med kyllinger. Med jevne mellomrom rystes beholderen for å unngå at oocystene faller til bunnen. La kyllingene være i kassen i minst 30 minutter i et godt opplyst område for å gi kyllingene tid til å stille fjærene.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Alvorlig overdosering (opptil 5 x anbefalt dose eller mer) kan gi midlertidig reduksjon i den daglige tilveksten.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe. Immunologiske midler til fugl, tamhøns, levende parasittvaksine, koksidiievaksine.

ATCvet-kode: QI01AN01.

Induserer en spesifikk immunitet mot de ville stammene av *Eimeria*-artene som inngår i vaksinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Paracox-5 vet.

Fosfatbufret saltvann

Suspensjonsvæske for spray til kylling

Natriumklorid

Karminsyre (rødt fargestoff, E120)

Xantangummi (E415)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater bortsett fra suspensjonsvæsken anbefalt til spray administrasjon.

6.3 Holdbarhet

Paracox-5 vet.

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 33 uker.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

Suspensjonsvæske til spray på kylling:

Holdbarhet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Paracox-5 vet.

Oppbevares og transporteres i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske til spray på kylling:

Oppbevares mellom 2 °C – 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Paracox-5 vet.

4 ml og 20 ml plasthetteglass av klar, fargeløs PETG (polyetylen terephthalat copolyester) med bromobutyl gummipropp og aluminiumsforsegling. Forseglingen er en 20 mm flik-riv-opp i lakkert aluminium med en hvit polypropylen skive. Hetteglassene er pakket i kartonger.

5 x 4 ml (1000 doser)

5 x 20 ml (5000 doser)

Suspensjonsvæske til spray på kylling

Beholderen til suspensjonsvæsken er plast PET flasker lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ved administrasjon med spray på kyllinger kan «Suspensjonsvæske til spray på kylling» brukes for å fortynne vaksinen. Det passende volumet av suspensjonsvæske leveres sammen med vaksinen (100 ml suspensjonsvæske for 1000 doser, 500 ml for 5000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

05-3720

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2006-10-05/2010-03-10

10. OPPDATERINGSDATO

18.10.2018

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.