

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracox-8, sospensione per sospensione orale per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose da 0,004 ml di vaccino:

Principi attivi:

<i>E. acervulina</i> HP	500 oocisti *
<i>E. brunetti</i> HP	100 oocisti *
<i>E. maxima</i> CP	200 oocisti *
<i>E. maxima</i> MFP	100 oocisti *
<i>E. mitis</i> HP	1000 oocisti *
<i>E. necatrix</i> HP	500 oocisti *
<i>E. praecox</i> HP	100 oocisti *
<i>E. tenella</i> HP	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 xantan (E415)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per sospensione orale.

Vaccino: sospensione acquosa.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Acqua da bere

Paracox-8 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: inizia a svilupparsi 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.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Il vaccino Paracox-8 non immunizza attivamente nei confronti della coccidiosi di specie aviarie diverse dal pollo.

Paracox-8 contiene coccidi vivi e lo sviluppo della protezione dipende dalla replicazione delle linee vaccinali nell'ospite.

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.

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Paracox-8 è da somministrare esclusivamente per via orale.

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.

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 che devono essere adottate 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In studi di laboratorio, vengono comunemente rilevate negli animali, 3-4 settimane dopo la vaccinazione, delle 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). Lesioni di questa entità non influenzano, comunque, le performance dei polli immunizzati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Non utilizzare durante l'ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 di Paracox-8 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.

4.9 Posologia e via 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 Paracox-8 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 Paracox-8 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:

Paracox-8 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: Paracox-8 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 Paracox-8 (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 Paracox-8 (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 xantan 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 Paracox-8 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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per aviari, volatili domestici, vaccini delle parassitosi vivi, coccidia.

Codice ATCvet: QI01AN01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paracox-8:

Cloruro di sodio

Fosfato disodico (idrato)

Potassio diidrogeno fosfato
Cloruro di potassio
Acqua depurata

Solvente per somministrazione spray per polli:

Acido carminico (colorante rosso, E120)
Cloruro di sodio
Gomma xantan, E415
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Paracox-8

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.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Paracox-8:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

Solvente per somministrazione spray per polli:

Conservare tra 2 °C e 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Paracox-8

Flaconi in PETG con tappi in gomma bromobutilica e ghiere di alluminio.
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 4 ml di vaccino (1.000 dosi)
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml di vaccino (5.000 dosi)

Solvente per somministrazione spray per polli

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

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)
flacone da 500 ml di solvente (per 5.000 dosi)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Paracox-8:

Flacone da 4 ml – A.I.C. n. 101360055

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

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

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

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/10/1991

Data del rinnovo illimitato: 31/12/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia 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, soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 4 ml
Scatola di cartone contenente un flacone da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracox[®]-8, sospensione per sospensione orale per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per sospensione orale.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Il solvente deve essere usato per la somministrazione spray sui polli.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

Dopo la diluizione, usare entro 4 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

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

Flacone da 4 ml – A.I.C. n. 101360055

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per posologia

Spazio per codice a barre

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 4 ml

Flacone da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracox® -8, sospensione per sospensione orale



2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI

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

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4 ml (1.000 dosi)

20 ml (5.000 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

Dopo la diluizione, usare entro 4 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DILUENTE

Flacone da 100 ml

Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL DILUENTE

Solvente per somministrazione spray per polli
Solvente per vaccino Paracox[®]-8

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

100 ml

500 ml

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

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

8. 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

9. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
PARACOX® -8, sospensione per sospensione orale per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vaccino e solvente per somministrazione spray

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paracox® -8, sospensione per sospensione orale per polli

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per dose da 0,004 ml di vaccino:

Principi attivi:

<i>E. acervulina</i> HP	500 oocisti *
<i>E. brunetti</i> HP	100 oocisti *
<i>E. maxima</i> CP	200 oocisti *
<i>E. maxima</i> MFP	100 oocisti *
<i>E. mitis</i> HP	1000 oocisti *
<i>E. necatrix</i> HP	500 oocisti *
<i>E. praecox</i> HP	100 oocisti *
<i>E. tenella</i> HP	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 xantan (E415)

4. INDICAZIONI

Acqua da bere

Paracox-8 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: inizia a svilupparsi 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. REAZIONI AVVERSE

In studi di laboratorio, vengono comunemente rilevate negli animali, 3-4 settimane dopo la vaccinazione, delle 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). Lesioni di questa entità non influenzano, comunque, le performances produttive dei polli immunizzati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

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 Paracox-8 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 Paracox-8 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:

Paracox-8 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: Paracox-8 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 Paracox-8 (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 Paracox-8 (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 xantan 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 Paracox-8 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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Paracox-8 è da somministrare esclusivamente per via orale.

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. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Paracox-8:

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 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 confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Il vaccino Paracox-8 non immunizza attivamente nei confronti della coccidiosi di specie aviarie diverse dal pollo.

Paracox-8 contiene coccidi vivi e lo sviluppo della protezione dipende dalla replicazione delle linee vaccinali nell'ospite.

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.

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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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 che devono essere adottate 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.

Ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Non utilizzare durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 di Paracox-8 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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Paracox-8

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

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

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

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)

flacone da 500 ml di solvente (per 5.000 dosi)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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, soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.