

BD/2021/REG NL 3070/zaak 848227

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 20 oktober 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Paracox-8, suspensie voor orale suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3070**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Paracox-8, suspensie voor orale suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3070**, zoals aangevraagd d.d. 20 oktober 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Paracox-8, suspensie voor orale suspensie voor kippen**, **REG NL 3070** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Paracox-8, suspensie voor orale suspensie voor kippen**, **REG NL 3070** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 3070/zaak 848227

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 13 september 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PARACOX-8 suspensie voor orale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per dosis van 0,004 ml vaccin: minimaal 3000 oöcysten afgeleid van acht verzwakte lijnen van coccidia:

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen:

Karmijnzuur (rode kleurstof E120)

Xanthaangom (E415)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor orale suspensie.

Vaccin: waterige suspensie.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen: half-doorzichtige, rode, visceuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, toekomstige fok- en vermeerderingsdieren en toekomstige leghennen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Toediening via het drinkwater

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* en *E. tenella*.

Duur van de immuniteit: Na vaccinatie met dit vaccin volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 9 maanden voor op strobodem gehouden kippen aannemelijk gemaakt.

Toediening via spray over de kippen

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* en *E. tenella*:

- ter vermindering van de infectie (oöcystenexcretie) met een aanvang van de immuniteit na 21 dagen voor alle bovengenoemde stammen behalve *E. mitis*.
- ter vermindering van gewichtsverlies met een aanvang van de immuniteit na 21 dagen voor alle bovengenoemde stammen behalve *E. maxima*.

Duur van de immuniteit: ten minste 10 weken voor alle stammen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde kuikens.

Het vaccin beschermt geen andere diersoort dan kippen tegen coccidiose.

In iedere dierpopulatie kan het voorkomen dat een klein aantal individuen niet volledig reageert op de vaccinatie. Een succesvolle vaccinatie hangt af van een correcte bewaring en toediening van het vaccin en het reactievermogen van het dier. Dit kan beïnvloed worden door factoren zoals genetische aanleg, intercurrente infectie, leeftijd, voedingsstatus, gelijktijdige toediening van geneesmiddelen en stress.

Het vaccin bevat levende coccidia en is voor de ontwikkeling van de weerstand afhankelijk van de vermenigvuldiging van de vaccinstammen in de gastheer.

Regelmatig treft men, 1-3 weken of langer na vaccinatie, in de gastro-intestinale tractus van gevaccineerde vogels oöcysten aan. Deze oöcysten zijn hoogstwaarschijnlijk vaccinale oöcysten die recycleren in de vogels en het strooisel. Dit verzekert een voldoende bescherming van de toom tegen alle pathogene species van *Eimeria* die het vaccin bevat.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voedsel toegediend aan kuikens die met dit vaccin gevaccineerd zijn, mag geen anticoccidiale bestanddelen bevatten (noch vóór, noch na vaccinatie).

Het vaccin is alleen geschikt voor toediening aan op strooisel gehouden kuikens. Het vaccin mag niet toegediend worden aan vogels die op metaalbedrading gehouden worden.

Tussen opeenvolgende rondes dient het strooisel te worden verwijderd en de schuur van de dieren grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd, om overdracht naar een volgend koppel te minimaliseren. Dit reduceert het risico op het optreden van een coccidiale veldbesmetting voordat de gevaccineerde dieren adequaat beschermd zijn.

Het materiaal voor de toediening van het vaccin moet voldoende schoon zijn.

Toediening via het drinkwater

Het vaccin dient te worden toegediend in het drinkwater op de drinkplaats, maar niet in de hoofdtank, noch in systemen met een uitgebreid netwerk van buizen. Men moet zich ervan bewust zijn dat de oöcysten, waaruit het vaccin is samengesteld, niet voor onbepaalde tijd in suspensie blijven en dat elke situatie vermeden moet worden waarbij het vaccin voor een langere periode ontoegankelijk is voor de vogels.

Het vaccin niet toedienen in droge drinkers.

De bezettingsgraad waarbij de te vaccineren vogels worden gehouden is niet kritisch.

Toediening via spray over de kippen

Voor toediening via spray over de kippen dient het vaccin te worden verdund met behulp van de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde laesies door onder meer *E. acervulina*, *E. necatrix* en *E. tenella* (laesiescore van +1 of +2, gebruik makend van het numerieke classificeringssysteem van Johnson en Reid (1970)) zijn in laboratoriumstudies vaak aangetroffen bij vogels 3-4 weken na vaccinatie. Dergelijke laesies hebben geen negatieve invloed op de productiviteit van de dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Drinkwater en voeder moeten op elk ogenblik vóór en na vaccinatie vrij zijn van anticoccidiale stoffen, met inbegrip van sulfonamiden en antibacteriële middelen.

Daar bescherming tegen coccidiale besmetting na de toediening van het vaccin versterkt wordt door natuurlijke besmetting, dient te worden opgemerkt dat toediening van enig therapeutisch middel met anticoccidiale werkzaamheid op enig ogenblik na vaccinatie de beschermingsduur kan verkorten. Dit is voornamelijk van belang gedurende de eerste 4 weken na vaccinatie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén dosis via orale toediening aan kuikens: vanaf de leeftijd van één dag via spray over de kuikens of op de leeftijd van 5 tot 9 dagen via het drinkwater.

Toediening via het drinkwater

De flacon gedurende 30 seconden goed schudden om een homogene suspensie van de oöcysten te verkrijgen.

Het vaccin wordt aan individuele drinkers toegevoegd, waaruit de kuikens normaal mogen drinken.

Laat de dieren gedurende 1-2 uur dorsten door de toegang tot water te ontfemen. Kort voordat het water weer aan de dieren ter beschikking wordt gesteld, de benodigde doses vaccin aan het drinkwater toevoegen.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om één soort drinker te gebruiken en ervoor te zorgen dat de kuikens vóór de vaccinatie volledig hebben kunnen wennen aan deze drinkers.

De vereiste hoeveelheid toe te dienen vaccin in iedere drinker (dat wil zeggen ronddrinkers, minicups of drinkbakken) wordt als volgt berekend:

$$\frac{\text{Totaal aantal kuikens per schuur (of toom)}}{\text{Totaal aantal drinkers per schuur (of toom)}} \times 0,004 = \text{hoeveelheid vaccin (ml per drinker)}$$

Waar drinknippels of andere drinkers in gebruik zijn die ongeschikt zijn voor directe toediening van het vaccin, moet tijdelijk worden overgestapt op een ander drinkwatersysteem.

Toediening via spray over de kippen

Per kuiken moet een dosis van 0,21 ml verdund vaccin worden toegediend door middel van een grove spray. Bepaal de capaciteit van het sprayapparaat op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume verdund vaccin nodig voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen. Dat wil zeggen: voor de bereiding van 5000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, met onderstaande verhouding tussen vaccin, verdunningsvloeistof en water:

1. 20 ml vaccin (1 flacon)
2. 500 ml verdunningsvloeistof (1 fles)
3. Aanvullen tot 1050 ml met water

Voorbeeld: voor de bereiding van 1000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \times 1000 = 210 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, als volgt verdeeld over vaccin, verdunningsvloeistof en water:

1. 4 ml vaccin (1 flacon)
2. 100 ml verdunningsvloeistof (1 fles)
3. Aanvullen tot 210 ml met water

De verdunningsvloeistof bevat een rode kleurstof en xanthaangom, die beide zorgen voor een betere opname. Water dat gebruikt wordt voor verdunning van het vaccin dient vers, koud en vrij van verontreiniging te zijn. Gebruik schone vaten voor de bereiding van het vaccin. Schud een flacon met 5000 doses (of 1000 doses) vaccin krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Gebruik de volledige inhoud van de flacon door deze uit te spoelen met een kleine hoeveelheid water dat gebruikt wordt voor de verdunning van het vaccin.

Gebruik de volledige inhoud van de fles verdunningsvloeistof door deze uit te spoelen met de overgebleven hoeveelheid water en meng tot een uniforme verdunning. Voeg de vaccin verdunning toe aan de verdunde verdunningsvloeistof en meng zorgvuldig. Voeg het verdunde vaccin toe aan het reservoir van het sprayapparaat en spray gelijkmatig over de kuikens met behulp van een grove spray. Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de doos. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de doos zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven de eigen en elkaars veren te poetsen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Overdosering kan vertraging van groei tot gevolg hebben, in het bijzonder gedurende de eerste en derde week na vaccinatie.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels, kippen, levende parasitaire vaccins, coccidia.

ATCvet-code: QI01AN01

Het vaccin induceert een specifieke immuniteit tegen wilde stammen van deze *Eimeria*-soorten bij inname door kuikens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaccin

Natriumchloride

Dinatriumfosfaat (hydraat)

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Kaliumchloride

Gezuiverd water

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Karmijnzuur (rode kleurstof E120)

Natriumchloride

Xanthaangom (E415)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel wordt onwerkzaam indien aan dieren vóór of na de vaccinatie anticoccidiale middelen worden toegediend.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Vaccin

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 33 weken.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Houdbaarheid van de verdunningsvloeistof in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vaccin

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Bewaren bij 2 °C - 25 °C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccin

PETG flacons met een broombutyl stop en aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon vaccin van 4 ml (1000 doses).

Kartonnen doos met 1 flacon vaccin van 20 ml (5000 doses).

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

PET flessen met een rubber stop en een aluminium felscapsule.

Voor toediening via spray over de kippen wordt het vaccin geleverd samen met de juiste hoeveelheid verdunningsvloeistof:

100 ml fles verdunningsvloeistof (voor 1000 doses)

500 ml fles verdunningsvloeistof (voor 5000 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3070

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 1999

Datum van laatste verlenging: 2 februari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 september 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 4 ml & 20 ml flacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Paracox-8 suspensie voor orale suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,004 ml vaccin: minimaal 3000 oöcysten, afgeleid van acht verzwakte lijnen van coccidia:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor orale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

4 ml (1000 doses)
20 ml (5000 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, toekomstige fok- en vermeerderingsdieren en toekomstige leghennen).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Verdunningsvloeistof moet gebruikt worden bij toediening via spray over de kippen.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na verdunning gebruiken binnen: 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3070

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PETG flacon (4 ml en 20 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracox-8 suspensie voor orale suspensie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 0,004 ml vaccin: totaal ≥ 3000 oöcysten van: *Eimeria acervulina* (HP), *E. brunetti* (HP), *E. maxima* (MFP), *E. maxima* (CP), *E. mitis* (HP), *E. necatrix* (HP), *E. praecox* (HP) en *E. tenella* (HP).

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 ml (1000 doses)
20 ml (5000 doses)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na verdunning gebruiken binnen 4 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3070

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**

PET fles (100 ml en 500 ml)

1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml

500 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij 2 °C - 25 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Paracox-8 suspensie voor orale suspensie voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vaccin en verdunningsvloeistof voor spray over de kippen:

MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Verenigd Koninkrijk

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zeppelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracox-8 suspensie voor orale suspensie voor kippen

Vaccin: waterige suspensie.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen: half-doorzichtige, rode, visceuze oplossing.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzame bestanddelen:

Per dosis van 0,004 ml vaccin: minimaal 3000 oöcysten, afgeleid van acht verzwakte lijnen van coccidia:

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

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Hulpstoffen:

Karmijnzuur (rode kleurstof E120)

Xanthaangom (E415)

4. INDICATIES

Toediening via het drinkwater

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* en *E. tenella*.

Duur van de immuniteit: Na vaccinatie met dit vaccin volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 9 maanden voor op strobodem gehouden kippen aannemelijk gemaakt.

Toediening via spray over de kippen

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* en *E. tenella*:

- ter vermindering van infectie (oöcystenexcretie) met een aanvang van de immuniteit na 21 dagen voor alle stammen behalve *E. mitis*.
- ter vermindering van gewichtsverlies met een aanvang van de immuniteit na 21 dagen voor alle stammen behalve *E. maxima*.

Duur van de immuniteit: ten minste 10 weken voor alle stammen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Milde laesies door onder meer *E. acervulina*, *E. necatrix* en *E. tenella* (laesiescore van +1 of +2, gebruik makend van het numerieke classificeringssysteem van Johnson en Reid (1970)) zijn in laboratoriumstudies vaak aangetroffen bij vogels 3-4 weken na vaccinatie. Dergelijke laesies hebben geen negatieve invloed op de productiviteit van de dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie de CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens, toekomstige fok- en vermeerderingsdieren en toekomstige leghennen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Eén dosis via orale toediening aan kuikens: vanaf de leeftijd van één dag via spray over de kippen of op de leeftijd van 5 tot 9 dagen via het drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING*Toediening via het drinkwater*

De flacon gedurende 30 seconden goed schudden om een homogene suspensie van de oöcysten te verkrijgen.

Het vaccin wordt aan individuele drinkers toegevoegd, waaruit de kuikens normaal mogen drinken.

Laat de dieren gedurende 1-2 uur dorsten door de toegang tot water te onttrekken. Kort voordat het water weer aan de dieren ter beschikking wordt gesteld, de benodigde doses vaccin aan het drinkwater toevoegen.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om één soort drinker te gebruiken en ervoor te zorgen dat de kuikens vóór de vaccinatie volledig hebben kunnen wennen aan deze drinkers.

De vereiste hoeveelheid toe te dienen vaccin in iedere drinker (dat wil zeggen rondrinkers, minicups of drinkbakken) wordt als volgt berekend:

$$\frac{\text{Totaal aantal kuikens per schuur (of toom)}}{\text{Totaal aantal drinkers per schuur (of toom)}} \times 0,004 = \text{hoeveelheid vaccin (ml per drinker)}$$

Waar drinknippels of andere drinkers in gebruik zijn die ongeschikt zijn voor directe toediening van het vaccin, moet tijdelijk worden overgestapt op een ander drinkwatersysteem.

Toediening via spray over de kippen

Per kuiken moet een dosis van 0,21 ml verdund vaccin worden toegediend door middel van een grove spray. Bepaal de capaciteit van het sprayapparaat op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume verdund vaccin nodig voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen. Dat wil zeggen: voor de bereiding van 5000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, met onderstaande verhouding tussen vaccin, verdunningsvloeistof en water:

1. 20 ml vaccin (1 flacon)
2. 500 ml verdunningsvloeistof (1 fles)
3. Aanvullen tot 1050 ml met water

Voorbeeld: voor de bereiding van 1000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \times 1000 = 210 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, als volgt verdeeld over vaccin, verdunningsvloeistof en water:

1. 4 ml vaccin (1 flacon)
2. 100 ml verdunningsvloeistof (1 fles)
3. Aanvullen tot 210 ml met water

De verdunningsvloeistof bevat een rode kleurstof en xanthaangom, die beide zorgen voor een betere opname. Water dat gebruikt wordt voor verdunning van het vaccin dient vers, koud en vrij van verontreiniging te zijn. Gebruik schone vaten voor de bereiding van het vaccin.

Schud een flacon met 5000 doses (of 1000 doses) vaccin krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Gebruik de volledige inhoud van de flacon door deze uit te spoelen met een kleine hoeveelheid water dat gebruikt wordt voor de verdunning van het vaccin.

Gebruik de volledige inhoud van de fles verdunningsvloeistof door deze uit te spoelen met de overgebleven hoeveelheid water en meng tot een uniforme verdunning. Voeg de vaccin verdunning toe aan de verdunde verdunningsvloeistof en meng zorgvuldig. Voeg het verdunde vaccin toe aan het reservoir van het sprayapparaat en spray gelijkmatig over de kuikens met behulp van een grove spray. Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de doos. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de doos zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven de eigen en elkaars veren te poetsen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Vaccin

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Bewaren bij 2 °C - 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde kuikens.

Het vaccin beschermt geen andere diersoort dan kippen tegen coccidiose.

In iedere dierpopulatie kan het voorkomen dat een klein aantal individuen niet volledig reageert op de vaccinatie. Een succesvolle vaccinatie hangt af van een correcte bewaring en toediening van het vaccin en het reactievermogen van het dier. Dit kan beïnvloed worden door factoren zoals genetische aanleg, intercurrente infectie, leeftijd, voedingsstatus, gelijktijdige toediening van geneesmiddelen en stress.

Het vaccin bevat levende coccidia en is voor de ontwikkeling van de weerstand afhankelijk van de vermenigvuldiging van de vaccinstammen in de gastheer.

Regelmatig treft men, 1-3 weken of langer na vaccinatie, in de gastro-intestinale tractus van gevaccineerde vogels oöcysten aan. Deze oöcysten zijn hoogstwaarschijnlijk vaccinale oöcysten die

recycleren in de vogels en het strooisel. Dit verzekert een voldoende bescherming van de toom tegen alle pathogene species van *Eimeria* die het vaccin bevat.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voedsel toegediend aan kuikens die met dit vaccin gevaccineerd zijn, mag geen anticoccidiale bestanddelen bevatten (noch vóór, noch na vaccinatie).

Het vaccin is alleen geschikt voor toediening aan op strooisel gehouden kuikens. Het vaccin mag niet toegediend worden aan vogels die op metaalbedrading gehouden worden.

Tussen opeenvolgende rondes dient het strooisel te worden verwijderd en de schuur van de dieren grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd, om overdracht naar een volgend koppel te minimaliseren. Dit reduceert het risico op het optreden van een coccidiale veldbesmetting voordat de gevaccineerde dieren adequaat beschermd zijn.

Het materiaal voor de toediening van het vaccin moet voldoende schoon zijn.

Toediening via het drinkwater

Het vaccin dient te worden toegediend in het drinkwater op de drinkplaats, maar niet in de hoofdtank, noch in systemen met een uitgebreid netwerk van buizen. Men moet zich ervan bewust zijn dat de oöcysten, waaruit het vaccin is samengesteld, niet voor onbepaalde tijd in suspensie blijven en dat elke situatie vermeden moet worden waarbij het vaccin voor een langere periode ontoegankelijk is voor de vogels.

Het vaccin niet toedienen in droge drinkers.

De bezettingsgraad waarbij de te vaccineren vogels worden gehouden is niet kritisch.

Toediening via spray over de kippen

Voor toediening via spray over de kippen dient het vaccin te worden verdund met de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Drinkwater en voeder moeten op elk ogenblik vóór en na vaccinatie vrij zijn van anticoccidiale stoffen, met inbegrip van sulfonamiden en antibacteriële middelen.

Daar bescherming tegen coccidiale besmetting na de toediening van het vaccin versterkt wordt door natuurlijke besmetting, dient te worden opgemerkt dat toediening van enig therapeutisch middel met anticoccidiale werkzaamheid op enig ogenblik na vaccinatie de beschermingsduur kan verkorten. Dit is voornamelijk van belang gedurende de eerste 4 weken na vaccinatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan vertraging van groei tot gevolg hebben, in het bijzonder gedurende de eerste en derde week na vaccinatie.

Onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel wordt onwerkzaam indien aan dieren vóór of na de vaccinatie anticoccidiale middelen worden toegediend.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 september 2021

15. OVERIGE INFORMATIEVaccin

Kartonnen doos met 1 flacon vaccin van 4 ml (1000 doses)

Kartonnen doos met 1 flacon vaccin van 20 ml (5000 doses)

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Voor toediening via spray over de kippen wordt het vaccin geleverd samen met de juiste hoeveelheid verdunningsvloeistof:

100 ml fles verdunningsvloeistof (voor 1000 doses)

500 ml fles verdunningsvloeistof (voor 5000 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 3070

KANALISATIE

UDA