PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Paracox-8 vet. suspension till oral suspension för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,004 ml) vaccin innehåller:

Aktiva substanser:
Levande sporulerade oocystor från åtta brådmogna (attenuerade) linjer av koccidier:

E. acervulina HP	500*
E. brunetti HP	100*
E. maxima CP	200*
E. maxima MFP	100*
E. mitis HP	1000*
E. necatrix HP	500*
E. praecox HP	100*
E. tenella HP	500*

* I enlighet med tillverkarens *in vitro*-räkning vid produktionstillfället och vid batchkontroll.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Suspension:
Natriumklorid
Dinatriumfosfat (hydrat)
Kaliumdihydrogenfosfat
Kaliumklorid
Renat vatten
Spädningsvätska till spray på kycklingar:
Karminsyra (rött färgämne, E120)
Xantangummi (E415)
Vatten för injektion

Suspension: vattenliknande,viskös suspension.
Spädningsvätska till spray på kycklingar: Halvgenomskinlig, röd, viskös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Användning i dricksvatten
Till kycklingar mellan 5–9 dagars ålder, med avsedd levnadstid mer än 10 veckor (kycklingar för uppfödning, värphöns, slaktkyckling).
För aktiv immunisering mot koccidios orsakad av *E. acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. mitis, E. necatrix, E. praecox* och *E. tenella*.

Användning som spray på kycklingar
För aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios orsakad av *E. acervulina, E. brunetti, E maxima, E. mitis, E. necatrix, E. praecox* och *E. tenella:*

- för att reducera infektioner (oocyst-utsöndring) av alla stammar utom *E. mitis.*
- för att reducera minskad viktuppgång av alla stammar utom *E. maxima*.

Immunitetens insättande: 21 dagar.
Immunitetens varaktighet: Som lägst 10 veckor för alla stammar.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vid användning av spray på kycklingar ska vaccinet spädas med den spädningsvätska som är avsedd för spray på kycklingar.

Paracox-8 vet. skyddar inte några andra species än kyckling mot koccidios.

Kycklingarna ska inte vid något tillfälle, varken före eller efter vaccination, tillföras foder eller vatten som innehåller koccidiostatika eller substanser (inklusive sulfonamider och antibakteriella medel) som har en koccidiostatisk eller koccidiocid effekt eftersom det minskar effekten av vaccinet.

I varje djurpopulation kan det finnas ett litet antal individer som inte svarar helt på vaccinationen. Framgångsrik vaccination är beroende av korrekt förvaring och användning av vaccinet, samt djurets förmåga att svara. Denna kan påverkas av sådana faktorer som genetisk konstitution, tillstötande infektion, ålder, nutritionellt status, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Paracox-8 vet. innehåller levande attenuerade koccidier och effekten är beroende av replikering av vaccin-koccidierna i värddjuret. Det är därför vanligt att finna oocystor i gastrointestinalkanalen hos vaccinerade kycklingar från 1–3 veckor efter vaccination. Dessa oocystor är troligen vaccin-oocystor som recirkulerar via träcken. Detta säkerställer ett tillfredsställande skydd i flocken mot alla patogena stammar av *Eimeria* som ingår i vaccinet.

Vaccinera endast friska kycklingar som föds upp på golv med ströbädd. Ge inte vaccinet i torra dricksanordningar. Strö̈et ska avlägsnas och lokalen rengöras och desinfekteras mellan uppfödningsomgångarna, för att minimera risken för spridning till nästa flock. Detta minskar risken för att en patogen koccidios-infektion inträffar innan ett adekvat vaccinationsskydd har utvecklats i flocken.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Skyddsutrustning i form av ansiktsmask och ögonskydd bör bäras av den som utför sprayvaccinering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Patologiska tarmskador[1].

[1] Lindriga patologiska tarmskador orsakade av t.ex. *E. acervulina*, *E. necatrix* och *E. tenella* (grad +1 eller +2 enligt det numeriska rankningssystemet av Johnson och Reid (1970)) hos kycklingar 3–4 veckor efter vaccination. Patologiska förändringar av denna grad påverkar inte kycklingarnas tillväxt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom skyddet mot koccidios efter vaccination förstärks av naturligt förekommande koccidier riskerar insättandet av koccidiostatika, även lång tid efter vaccinationstillfället, att minska varaktigheten av effektivt skydd.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning som spray till daggamla kycklingar eller i dricksvatten till kycklingar mellan 5 och 9 dagars ålder.

Förpackningen ska omskakas kraftigt under 30 sekunder före användning för att säkerställa en homogen suspension av oocystorna.

Användning i dricksvatten:
0,004 ml per kyckling som engångsdos i dricksvattnet. Vaccinationen ska utföras mellan 5:e och 9:e levnadsdagen.

Paracox-8 vet. ska ges med en slangansluten automatspruta direkt i fyllda, väl rengjorda vattentråg. Innan vaccinationen genomförs ska kycklingarna ej haft tillgång till vatten under 1–2 timmar. Paracox-8 vet. ges i enskilda drickanordningar. Det rekommenderas att endast en typ av dricksvattensystem finns tillgängligt och att kycklingarna är vana vid detta system före vaccinationen. Mängden vaccin i varje dricksvattensystem beräknas på följande sätt:

$$\frac{\text{Totalt antal kycklingar per avdelning}}{\text{Totalt antal vattenkoppar per avdelning}} \times 0{,}004 = \text{mängd vaccin per vattenkopp}$$

Vaccinet riktas i en sned vinkel mot vattenytan och sprutas runt i vattenkoppen för att säkerställa en jämn fördelning av vaccinet. Tillse att vaccinationssprutan är noggrant kalibrerad.

Användning som spray på kycklingar:
Vaccinet bör ges som en spray (stora droppar) med en dos på 0,21 ml färdigberett vaccin per kyckling. Bestäm kapaciteten på sprayanordningen i förhållande till volymen som ska ges till 100 kycklingar. Multiplicera denna volym med 50 för att uppnå den totala volym av färdigberett vaccin som behövs till 5000 doser (eller med 10 för 1000 doser).

Därmed behövs totalt 0,21x5000=1050 ml färdigberett vaccin för 5000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

1. 20 ml Paracox-8 vet. vaccin (1 vaccinflaska)
2. 500 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Fyll upp till 1050 ml med vatten

Därmed behövs totalt 0,21x1000=210 ml färdigberett vaccin för 1000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vaccin (1 vaccinflaska)
2. 100 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Fyll upp till 210 ml med vatten

Spädningsvätskan innehåller rött färgämne och xantangummi som båda ökar upptaget. Vattnet som tillsätts för beredning av vaccinet ska vara färskt, kallt och utan föroreningar. Använd en ren behållare för beredning av vaccinet. Skaka vaccinflaskan med Paracox-8 vet. innehållande 5000 doser (eller 1000 doser) kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa en re-suspension av oocystorna. Töm vaccinflaskan fullständigt genom att skölja med en liten mängd av det vatten som används för att späda vaccinet. Töm flaskan med spädningsvätska fullständigt genom att skölja med kvarvarande mängd vatten och blanda till en homogen lösning. Tillsätt vaccinlösningen till spädningsvätskan och vatten och blanda noga. Tillsätt det utspädda vaccinet till appliceringsbehållaren och spraya jämnt över kycklingarna med en sprayanordning som ger stora droppar. Säkerställ att hela den totala inre ytan av lådan som innehåller kycklingarna är jämnt täckt av sprayen. Lämna kycklingarna i lådan minst 30 minuter på en väl upplyst plats för att ge dem möjlighet att putsa sig.

Utförlig bruksanvisning finns i bipacksedeln.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kraftig överdosering (5 ggr eller mer) kan leda till en tillfällig minskning av daglig tillväxt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AN01.

Paracox-8 vet. är ett levande, attenuerat vaccin innehållande oocystor från åtta selekterade brådmogna koccidiestammar. Efter oral användning stimulerar Paracox-8 vet. utvecklingen av det lokala cellulära immunförsvaret i kycklingarnas tarmslemhinna. De tillförda oocystorna reproduceras i tarmepitelet och nybildade oocystor utskiljes via faeces och sporulerar i ströbädden varefter de åter tas upp av kycklingarna och boostereffekt erhålles. Immuniteten varar i minst 36 veckor.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan till spray på kycklingar som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Paracox-8 vet.:
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 33 veckor.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

Spädningsvätska till spray på kycklingar:
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Bruten förpackning ska användas vid ett och samma tillfälle.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Paracox-8 vet.:
Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvara i ytterkartongen.
Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska till spray på kycklingar:
Förvaras mellan 2 °C–25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Paracox-8 vet.:
PETG-flaskor förslutna med en bromobutylgummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 vaccinflaska innehållande 4 ml (1000 doser).

Kartong med 1 vaccinflaska innehållande 20 ml (5000 doser).

Spädningsvätska till spray på kycklingar:
PET-flaskor av plast förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl.
Vaccinet tillhandahålls med lämplig volym spädningsvätska.

Förpackningsstorlekar:
Flaska med 100 ml spädningsvätska (för 1000 doser).
Flaska med 500 ml spädningsvätska (för 5000 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12039

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/02/1994

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29/10/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).