

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Paracox-8 suspension pour suspension buvable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,004 ml du vaccin contient:

Substances actives :

Oocystes sporulés vivants dérivés de huit lignées précoces de coccidies:

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

* selon la procédure de comptage *in vitro* du fabricant au moment de la formulation et de la libération.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Suspension:</i>
Chlorure de sodium
Phosphate disodique (hydrate)
Phosphate monopotassique
Chlorure de potassium
Eau distillée
<i>Solvant pour pulvérisation au couvoir:</i>
Acide carminique (colorant rouge E120)
Gomme xanthane (E415)
Chlorure de sodium
Eau pour injection

Vaccin: suspension aqueuse.

Solvant pour Paracox pour pulvérisation au couvoir: solution semi-opaque, visqueuse, de couleur rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Eau de boisson

Immunsation active des poussins pour réduire les signes cliniques de coccidiose et des lésions provoquées par une infection par *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* et *E. tenella*.

Début de l'immunité : commence à se développer 10 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : au moins 36 semaines pour des poussins élevés sur une litière.

Pulvérisation au couvoir

Immunisation active des poussins contre les coccidioses provoquées par *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* et *E. tenella* :

- afin de réduire l'infection (excrétion des oocystes) pour toutes les souches, excepté *E. mitis* ;
- afin de réduire la perte de poids pour toutes les souches, excepté *E. maxima*.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : au moins 10 semaines pour toutes les souches.

En cas d'administration à des poussins de plus de 9 jours, la protection contre la coccidiose ne peut plus être garantie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin ne protège pas les espèces animales autres que les poulets contre la coccidiose.

Le vaccin est uniquement destiné à l'administration dans de l'eau potable ou par pulvérisation au couvoir.

L'eau potable et la nourriture doivent être exemptes d'agents anticoccidiens, y compris des sulfamides et des agents antibactériens, à tout moment avant ou après la vaccination.

Le vaccin est uniquement destiné à l'administration aux poulets élevés sur paille. Le produit ne peut pas être administré aux poulets élevés sur du matériel d'élevage métallique. La densité d'élevage des poulets à vacciner ne constitue pas un élément critique. Le matériel utilisé pour l'administration du vaccin doit être parfaitement propre. Ne pas administrer le vaccin dans des abreuvoirs secs. Entre chaque ronde successive, la litière doit être enlevée et le poulailler soigneusement nettoyé et désinfecté, afin de minimiser le transfert au prochain troupeau. Ceci réduit le risque de survenue d'une infection coccidienne issue de l'environnement avant que les animaux vaccinés soient protégés de manière adéquate.

Dans chaque population animale, il est possible qu'un petit nombre de sujets ne répondent pas complètement à la vaccination. Une vaccination réussie dépend d'une conservation correcte ainsi que de l'administration du vaccin et de la capacité de réponse de l'animal. Ceci peut être influencé par certains facteurs tels que la prédisposition génétique, l'infection intercurrente, l'âge, l'état nutritionnel, l'administration concomitante de médicaments ainsi que le stress. On peut administrer le vaccin dans l'eau potable à l'endroit de consommation, mais pas dans le réservoir principal ni dans les systèmes munis d'un réseau étendu de conduites. Il faut être conscient du fait que les oocystes dont se compose le vaccin ne restent pas en suspension pendant une durée indéterminée, qu'il faut éviter toute situation où le vaccin est inaccessible pour les oiseaux pendant une période plus longue.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le vaccin contient des coccidies vivantes et le développement de la protection dépend de la répllication des souches vaccinales chez l'hôte.

Il est courant de retrouver des oocystes dans le tractus gastro-intestinal des poussins vaccinés à partir de 1 à 3 semaines ou plus après la vaccination. Ces oocystes sont très probablement des oocystes

vaccinaux qui se recyclent chez les poussins et dans la litière. Ceci assure la protection des animaux contre toutes les espèces pathogènes *Eimeria* qui sont contenues dans le vaccin.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Après la vaccination, se laver les mains et les désinfecter ainsi que le matériel de vaccination utilisé.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulet:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Lésion intestinale ¹
---	---------------------------------

¹ Des lésions intestinales modérées dues entre autres à *E. acervulina*, *E. necatrix* et *E. tenella* (scores lésionnels de +1 ou +2 selon le système de classification numérique de Johnson et Reid (1970)), ont été découvertes 3 à 4 semaines après la vaccination dans les études de laboratoire. De telles lésions n'affectent pas la productivité des poulets.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'eau potable et la nourriture doivent être exemptes d'agents anticoccidiens, y compris des sulfamides et des agents antibactériens, à tout moment avant ou après la vaccination. Ceci est important pendant toute la vie du poussin.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Une dose administrée par voie orale aux poussins: à partir d'un jour par pulvérisation au couvoir ou par l'eau de boisson à l'âge de 5 à 9 jours.

Administration par eau de boisson

Il est nécessaire de bien agiter le flacon pendant 30 secondes avant utilisation, afin d'obtenir une suspension homogène des oocystes.

Paracox-8 est placé dans des abreuvoirs individuels, à partir desquels les poussins peuvent boire normalement.

Laisser les animaux avoir soif pendant 1 à 2 heures en leur supprimant l'accès à l'eau. Peu de temps avant de rendre l'eau à nouveau disponible pour les animaux, placer la dose requise de vaccin dans l'eau de boisson.

Il est fortement recommandé de n'utiliser qu'une seule sorte d'abreuvoir et de s'assurer que les poussins sont complètement acclimatés à ces abreuvoirs avant la vaccination.

La quantité requise de vaccin à administrer dans chaque abreuvoir (c.-à-d. abreuvoirs ronds, coupelles ou bacs à eau) est calculée comme suit :

$$\frac{\text{Nombre total de poussins par bâtiment (ou parquet)}}{\text{Nombre total d'abreuvoirs par bâtiment (ou parquet)}} \times 0,004 = \text{quantité de vaccin (ml par abreuvoir)}$$

Lorsque les abreuvoirs à tétine ou autres abreuvoirs utilisés s'avèrent inadaptés pour la prise directe du médicament, un autre système de distribution d'eau potable doit temporairement être fourni afin d'administrer le vaccin. Dans de tels cas, il faut priver les animaux d'eau pendant 1 à 2 heures et utiliser temporairement des bacs contenant de l'eau avec le nombre requis de doses de vaccin ajoutées.

Le vaccin ne peut pas être administré dans le réservoir principal.

Administration par pulvérisation au couvoir

Le vaccin doit être dilué dans le solvant « Solvant pour Paracox pour pulvérisation au couvoir ».

Le vaccin doit être administré en utilisant un volume de 0,21 ml de vaccin dilué par poussin au moyen d'un appareil de pulvérisation à gouttes grossières. Déterminer la capacité de l'appareil de pulvérisation en fonction du volume fourni pour 100 poussins. Multiplier ce volume par 50 pour obtenir le volume total de vaccin dilué requis pour 5000 doses (ou par 10 pour 1000 doses). Autrement dit, pour la préparation de 5000 doses de vaccin dilué, un total de $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ de vaccin dilué est nécessaire, qui est réparti comme suit :

1. 20 ml de vaccin (1 flacon)
2. 500 ml de solvant (1 bouteille)
3. Remplir à 1050 ml avec de l'eau.

Par exemple : pour la préparation de 1000 doses de vaccin dilué, un total de $0,21 \times 1000 = 210 \text{ ml}$ de vaccin dilué est nécessaire et est réparti entre le vaccin, le solvant et l'eau comme ci-dessous :

- | | | |
|----|-------------------|---------------------------|
| 1. | | 4 ml de vaccin (1 flacon) |
| 2. | | 100 ml de solvant (1 |
| | bouteille) | |
| 3. | | Remplir à 210 ml avec de |
| | l'eau du robinet. | |

Le solvant contient un colorant rouge et de la gomme de xanthane, qui assurent une meilleure absorption.

L'eau utilisée pour la dilution du vaccin doit être fraîche, froide et exempte de toute contamination.

Utiliser des récipients propres pour la préparation du vaccin. Agitez vigoureusement un flacon de 5000 doses (ou 1000 doses) de vaccin pendant 30 secondes pour remettre les oocystes en suspension.

Utiliser tout le contenu du flacon en le rinçant avec une petite quantité d'eau utilisée pour la dilution du vaccin.

Utilisez tout le contenu de la bouteille de solvant en le rinçant avec l'eau restante et en mélangeant jusqu'à l'obtention d'une solution uniforme. Ajouter le vaccin dilué au solvant dilué et bien mélanger. Mettre le vaccin dilué dans le réservoir de l'appareil de pulvérisation à gouttes grossières et pulvériser uniformément sur les poussins. S'assurer que la pulvérisation a bien couvert toute la surface de l'intérieur de la caisse contenant les oiseaux. Laisser les oiseaux dans la boîte pendant au moins 30 minutes, dans une zone bien éclairée, pour leur laisser le temps de se nettoyer.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage sévère ($\times 5$ ou plus) peut entraîner une réduction temporaire du gain de poids vif quotidien. Si la dose est significativement dépassée (10 fois ou plus), l'administration de coccidiostatiques pendant 72 h peut prévenir l'apparition de signes cliniques de coccidiose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AN01

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour oiseaux, volailles domestiques, vaccins antiparasitaires vivants, coccidies.

Le vaccin induit une immunité spécifique contre les souches sauvages des espèces d'*Eimeria*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant pour pulvérisation au couvoir.

5.2 Durée de conservation

Vaccin :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 33 semaines.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 24 heures.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 4 heures.

Solvant pour pulvérisation au couvoir :

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Paracox-8:

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas conserver en-dessous de 2 °C.

Protéger de la lumière.

Solvant pour pulvérisation au couvoir :

Conserver entre 2 °C et 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Paracox-8:

Flacons en PETG fermés avec un bouchon en bromobutyle et scellés par une capsule en aluminium.

Tailles des emballages:

Boîte en carton contenant 1 flacon de vaccin de 4 ml (1000 doses).

Boîte en carton contenant 1 flacon de vaccin de 20 ml (5000 doses).

Solvant pour pulvérisation au couvoir :

Bouteilles en PET fermées par un bouchon en caoutchouc et scellé par un opercule en aluminium.
Pour l'administration par pulvérisation au couvoir, le vaccin est livré avec une quantité correspondante de solvant :

Tailles des emballages:

Bouteille de 100 ml de solvant (pour 1000 doses)

Bouteille de 500 ml de solvant (pour 5000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V172541 (vaccin)

BE-V541635 (solvant)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/05/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/04/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).