

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Paracox-8 vet., suspensio oraalisuspensiota varten kanalle

2. Koostumus

Yksi annos (0,004 ml) rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Eläviä, sporuloituneita ookystia kahdeksasta varhaiskypsästä heikennetystä kokkidikannasta:

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

*Valmistajan tekemän *in vitro* -määrittelyn mukaan erän valmistus- ja vapauttamishetkellä.

Suspensio: Sekoituksen jälkeen maitomainen suspensio.

Liuotin sumutteena antoa varten: puolittain läpikuultava, punainen, viskoosi liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kananpoika.

4. Käyttöaiheet

Juomavedessä:

5–9 päivän ikäisten kananpoikien aktiivinen immunisointi kokkidioosia vastaan, jonka aiheuttajina ovat *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, ja *E. tenella*.

Immuneetin kehittyminen: 10 vuorokauden kuluessa rokotuksesta

Immuneetin kesto: vähintään 36 viikkoa, kun kanoja pidetään olosuhteissa, jotka mahdollistavat ookystien kierron.

Sumutteena:

Kananpoikien aktiivinen immunisointi kokkidioosia vastaan, jonka aiheuttajina ovat *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, ja *E. tenella*;

- vähentämään infektiota (ookystien eritystä) muille kannoille, paitsi *E. mitis* -kannalle.
- vähentämään painon menetystä muille kannoille, paitsi *E. maxima* -kannalle.

Immuneetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksesta

Immuneetin kesto: 10 viikkoa

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ainoastaan terveitä, lattialla pahnoilla kasvatettavia kananpoikia saa rokottaa. Ei saa annostella kuiviin juomalaitteistoihin. Pahnat on poistettava ja tila on puhdistettava ja desinfioitava kasvatuserien välissä. Tämä vähentää sairautta aiheuttavan kokkidioosi-infektion ilmaantumisriskiä ennen kuin parvelle on kehittynyt hyvä rokotesuoja.

Erityisesti tulee huolehtia siitä, että kaikki linnut juovat vettä rokotettaessa päivän ikäisiä kananpoikia juomalinjaston avulla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kun rokote annetaan sumutteena, se on sekoitettava sumutekäyttöön tarkoitettuun liuottimeen.

Pese kädet heti rokotteen annon jälkeen.

Käytä hengityssuojainta ja suojalaseja rokotetta sumutettaessa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kananpojille ei saa missään vaiheessa ennen rokottamista tai sen jälkeen antaa rehua tai vettä, jotka sisältävät kokkidiostaatteja tai aineita (mukaan lukien sulfonamidit ja antibakteeriset aineet), joilla on kokkidiostaattinen teho, koska rokote ei silloin tehoa. Koska rokotesuoja Paracox-8 vet annon jälkeen vahvistuu luonnollisesti esiintyvistä kokkideista, saattaa kokkidiostaattien antaminen, jopa pitkän ajan kuluttua rokottamishetkestä, vähentää tehokkaan suojan kestoa. Tämä on erityisen tärkeää neljän viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Vakava yliannostus (x 5 tai enemmän) voi johtaa päivittäisen elopainon nousun tilapäiseen vähenemiseen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettavaa liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Kananpoika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Suoliston leesiot ¹ .
---	----------------------------------

¹ Lieviä suoliston leesioita, esimerkiksi *E. acervulina*:n ja *E. tenella*:n aiheuttamia (leesiopisteet +1 tai +2 Johnsonin ja Reidin numeerisen luokittelujärjestelmän mukaan, 1970) on laboratoriotutkimuksissa löydetty 3-4 viikkoa rokottamisen jälkeen. Tämän vaikeusasteen leesiot eivät vaikuta kanojen suorituskykyyn.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta annettuna, joko sumutteena yhden päivän iästä lähtien, tai juomaveden mukana 5–9 päivän ikäisenä. Kerta-annos 0,004 ml rokotetta annetaan joko liuotettuna veteen (juomavedessä) tai liuottimeen (sumutteena).

Ravista rokotepulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä homogeenisen ookystasuspension varmistamiseksi.

9. Annostusohjeet

A) Annetaan juomavedessä

0,004 ml kananpoikaa kohti kerta-annoksena juomavedeen liuotettuna. Rokottamisen on tapahduttava 5:n ja 9:n elinpäivän välisenä aikana.

Rokote voidaan antaa kananpojille juomalinjaston kautta 5 päivän iästä lähtien edellyttäen, että vesi jakautuu linjastossa tasaisesti lintujen kesken ja ookystien sakkautuminen linjaston pohjalle voidaan välttää.

Esimerkki juomalinjastoannostelusta:

Rokote sekoitetaan veteen suhteessa 1 annos rokotetta (0,004 ml) 2 millilitraan kylmää vesijohtovettä. Huuhtelet lopuksi rokotepullo sekoittamiseen käytetyllä vedellä, jotta kaikki rokotepullosta saadaan pullosta ulos. Sekoita rokotepullossa hyvin ennen käyttöönottoa. Laske juomalinjastossa tarvittava veden kokonaismäärä, lintujen keskimääräinen lukumäärä juomalinjaa kohti, juomalinjojen määrä ja vesirokoteseoksen kokonaismäärä, jotta jokainen lintu saa tarpeeksi lääkevettä. Kiinteitä juomalinjastoja käytettäessä lintuja tulisi estää juomasta 1–2 tuntia ennen rokottamista.

Jokainen juomalinja tulee tyhjentää ja tämän jälkeen täyttää paineella rokotepullossa ennen kuin linnut päästetään juomaan. Indikaattoria (esim. 1 litra maitoa) voidaan käyttää näyttämään, koska rokotepullossa on kulkenut linjan päähän ja veden tulo voidaan sulkea rokotetta hukkaamatta. Avaa linjaston vedentulo, kun rokotepullossa on kokonaan juotu.

On suositeltavaa, että rokotteen sekoittaminen tapahtuisi väliaikaisessa, vesikiertojärjestelmään sisällytyssä säilöastiassa niille juomalinjastoille, jotka on rokottamisen ajaksi väliaikaisesti kytketty vesikiertojärjestelmään. Näin voidaan varmistua siitä, että rokotepullossa säilyy hyvin sekoitettuna koko ajan. Jotta ookystat pysyisivät tasaisesti sekoituneena, rokotepullossa tulisi kierrättää linjastolla ennen kuin lintujen annetaan juoda.

Vaihtoehtoisesti rokote voidaan antaa täydentävillä juomalaitteistoilla. Nämä voivat olla kaukalo-vesikuppi tai bell-drinker -tyyppisiä juomalaitteita, jotka tulevat esiin automaattisesti juomalinjastolta. Jos laitteet tulevat esiin sarjana yhden nipan kautta, on mahdollista, että niihin muodostuu rokotteen tasaista jakautumista estävä ilmalukko, koska linjasto on ollut suljettuna 1–2 tuntiin ennen rokottamista (lintujen ei ole annettu juoda). Tässä tapauksessa voi olla hyvä sekoittaa rokote veteen erillisessä astiassa esim. kastelukannussa ja kaataa se suoraan jokaiseen juomalaitteeseen, kuten tehdään kaukalo/kuppityyppisissä juomalaitteissa.

TÄRKEÄÄ

Rokotetta ei pidä annostella vesijärjestelmän pääsäiliöön. Rokote laimenee liikaa ja ookystat eivät pysy suspensiossa.

B) Annetaan sumutteena

Rokote annostellaan karkeana sumutteena 0,21 ml liuotettua rokotetta lintua kohti. Määritä sumutinlaitteen annostilavuus 100 lintua kohti. Kerro tämä määrä 50:llä, jotta saat kokonaismäärän liuotettua rokotetta 5000 annosta kohti (tai kerro kymmenellä 1000 annosta kohti). Esimerkkinä 5000 annosta kohti tarvitaan yhteensä $0,21 \times 5000 = 1050$ ml liuotettua rokotetta. Määrä jaetaan rokotteen, liuottimen ja veden kesken näin:

1. 20 ml Paracox-8 vet. rokotetta (1 injektiopullo)
2. 500 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 1050 ml

Esimerkkinä 1000 annosta kohti tarvitaan yhteensä $0,21 \times 1000 = 210$ ml liuotettua rokotetta. Määrä jaetaan rokotteen, liuottimen ja veden kesken näin:

1. 4 ml Paracox-8 vet. rokotetta (1 injektiopullo)
2. 100 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 210 ml

Liuotin sisältää punaista väriainetta ja ksantaanikumia käytön helpottamiseksi.

Rokotteen liuottamiseen käytettävän veden pitää olla raikasta, puhdasta ja viileää. Käytä puhdasta astiaa rokotteen sekoittamista varten. Ravista 5000 tai 1000 annoksen injektiopulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, jotta ookystat sekoittuvat tasaisesti. Tyhjennä injektiopullon sisältö huolellisesti huuhtelemalla se pienellä määrällä rokotteen liuottamiseen tarkoitettua vettä. Tyhjennä liuotinpullon sisältö kokonaan ja huuhtelee pullo lopulla liuottamiseen tarkoitettua vedellä ja sekoita vesi sekä liuotin keskenään. Lisää liuotettu rokote liuotin-vesi -seokseen ja sekoita huolellisesti. Kaada liuotettu rokote sumutinlaitteen säiliöön ja sumuta tasaisesti lintujen yläpuolella karkeana sumutteena. Varmista, että rokote leviää tasaisesti kaikkien lintujen päälle. Anna lintujen olla laatikossa hyvin valaistulla alueella vähintään 30 minuuttia, jotta ne voivat sukia rauhassa.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Paracox-8 vet.:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 4 tuntia

Juomaveteen sekoitettu rokote on käytettävä 30 minuutin kuluessa.

Liuotin sumutetta varten:
Säilytä välillä 2 °C–25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 13530

Paracox-8 vet. -rokote:

Pahvipakkaus, jossa yksi injektiopullo sisältäen 4 ml (1000 annosta) rokotetta.

Pahvipakkaus, jossa yksi injektiopullo sisältäen 20 ml (5000 annosta) rokotetta.

Liuotin sumutetta varten:

Sumuttamalla annostelua varten rokotteen mukana toimitetaan liuotin kutakin annosmäärää varten:

100 ml liuotinpullo 1000 annokselle.

500 ml liuotinpullo 5000 annokselle.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.4.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Rokote ja liuotin sumutetta varten

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ,
Iso-Britannia

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
MSD Animal Health Oy
Puh: 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Paracox-8 vet., suspension för oral suspension för kyckling

2. Sammansättning

Varje dos (0,004 ml) vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande sporulerade oocystor från åtta brådmogna attenuerade stammar av koccidier:

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

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

Suspension: Mjölaktig suspension efter blandning.

Spädningsvätska till spray på kycklingar: halvgenomskinlig, röd, viskös lösning.

3. Djurslag

Kyckling.

4. Användningsområden

Via dricksvatten:

Aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios vid 5-9 dagars ålder orsakat av *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* och *E. tenella*.

Immunitetens insättande: immunitet börjar utvecklas inom 10 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: minst 36 veckor när fåglarna föds upp under förhållanden som tillåter oocysterna att reproduceras.

Spray på kycklingar

För aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios orsakat av *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, *E. tenella*.

- För att reducera infektioner (oocyst-utsöndring) för alla stammar utom *E. mitis*.
- För att reducera vikt förlust för alla stammar utom *E. maxima*.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 10 veckor

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinera endast friska kycklingar som föds upp på golv med ströbädd. Ge inte vaccinet i torra dricksanordningar. Ströet ska avlägsnas och lokalen rengöras och desinfekteras mellan uppfödningsomgångarna. Detta minskar risken för att en sjukdomsframkallande koccidios infektion inträffar innan ett gott vaccinationsskydd för flocken har utvecklats.

Speciell hänsyn måste tas för att säkerställa att alla fåglar dricker vatten från vattensystemet då man vaccinerar kycklingar som är en dag gamla.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid användning av kläckerispray ska vaccinet spädas med den spädningsvätska som är avsedd för kläckerispray.

Tvätta händerna omedelbart efter vaccinering.

Personlig skyddsutrustning bestående av masker och ögonskydd ska användas vid sprayning med vaccinet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Kycklingarna ska inte vid något tillfälle, varken före eller efter vaccineringen, tillföras foder eller vatten som innehåller koccidiostatika eller substanser (inklusive sulfonamider och antibakteriella medel) som har en koccidiostatisk effekt eftersom det ödelägger effekten av vaccinet. Eftersom vaccinationsskyddet efter administrering av Paracox-8 vet förstärks av naturligt förekommande koccidier riskerar insättandet av koccidiostatika, även lång tid efter vaccinationstillfället, att minska varaktigheten av effektivt skydd. Detta är särskilt viktigt under de fyra veckorna efter vaccinationen.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Allvarliga överdoser (x 5 eller mer) kan leda till en tillfällig minskning av den dagliga viktökning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Kyckling:

Vanliga	Tarm lesioner ¹ .
---------	------------------------------

(1 till 10 av 100 behandlade djur):	
-------------------------------------	--

¹ Lindriga tarm lesioner, orsakade av t.ex. *E. acervulina* och *E. tenella* (lesionspoäng +1 eller +2 enligt Johnsons och Reids numeriska rankningssystem, 1970), har förekommande i laboratorieundersökningar 3-4 veckor efter vaccinationen. Lesioner av denna svårighetsgrad kommer inte att påverka prestationsförmågan hos kycklingar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För oral administrering till dygnsgamla kycklingar via spray eller via dricksvatten mellan 5 och 9 dagars ålder. En engångsdos på 0,004 ml vaccin administreras antingen utspätt i vatten (dricksvatten) eller spädningssväska (spray).

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

9. Råd om korrekt administrering

A) Administrering via dricksvatten:

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

Vaccinet kan ges till kycklingarna via vattensystemet från 5 dagars ålder förutsatt att vattnet fördelas jämnt i systemet mellan fåglarna och att bottenfällning av oocystorna kan undvikas.

Vaccinet blandas i vatten i förhållandet 1 dos vaccin (0,004 ml) i 2 milliliter kallt vattenledningsvatten. Skölj till slut vaccinflaskan med vatten som använts för blandning för att få ut allt vaccin från flaskan. Blanda vaccin-vattenblandningen väl före användning. Räkna ut totalvolym av vatten som behövs i vattensystemet, det genomsnittliga antalet fåglar per vattenlinje, antalet vattenlinjer och totalvolym av vatten-vaccinblandning för att säkerställa att varje fågel får tillräckligt med vatten innehållande läkemedel. Då fasta vattensystem används ska fåglarna hindras från att dricka 1–2 timmar före vaccinationen.

Alla vattenlinjer ska tömmas och sedan fyllas med vaccin-vattenblandningen med tryck innan fåglarna får dricka. En indikator (t.ex. 1 liter mjölk) kan användas för att visa när vaccin-vattenblandningen har gått till ändan av linjen och vattentillförseln kan stängas av utan att vaccin går till spillo. Öppna vattensystemets vattentillförsel när hela vaccin-vattenblandningen har druckits.

Det rekommenderas att vaccinet blandas i en tillfällig behållare, som ingår i vattencirkulationssystemet, för de vattensystem som tillfälligt kopplats till vattencirkulationssystemet under tiden för vaccinationen. På detta sätt kan man säkerställa att vaccin-vattenblandningen är välblandad hela tiden. För att säkerställa att oocystorna är jämnt blandade bör vaccin-vattenblandningen cirkulera i vattensystemet innan fåglarna får dricka.

Alternativt kan vaccinet ges med en kompletterande drickanordning. Dessa kan vara drickanordningar av typ tråg-vattenkopp eller bell-drinker som automatiskt kommer fram från vattensystemet. Om anordningarna kommer fram som en serie via en nippel, är det möjligt att det bildas ett luftlås som hindrar en jämn fördelning av vaccinet, då systemet varit avstängt i 1–2 timmar före vaccinationen (fåglarna har inte fått dricka). I detta fall kan det vara bra att blanda vaccinet i vatten i ett separat kärl, t.ex. i en vattenkanna och hålla den direkt i varje drickanordning, såsom man gör med drickanordningar av typ tråg-vattenkopp.

VIKTIGT

Vaccinet ska inte administreras i huvudtanken i ett vattensystem. Utspädningen av vaccinet blir för stor och oocystorna förblir inte i suspension.

B) Administrering via kläckerispray:

Vaccinet bör ges i en sprayanordning som ger en grov spray 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). Till exempel behövs totalt $0,21 \times 5000 = 1050$ ml färdigberett vaccin för 5000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

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

Till exempel för 1 000 doser behövs totalt $0,21 \times 1\,000 = 210$ ml utspädd vaccin, fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vaccin (1 injektionsflaska)
2. 100 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Vatten, så att den totala volymen blir 210 ml

Spädningsvätskan innehåller rött färgämne och xantangummi, båda för att ge bättre upptag. Vattnet som tillsätts för beredning av vaccinet ska vara färskt, kallt och utan föroreningar. Använd en ren behållare för beredning av vaccinet. Skaka injektionsflaskan innehållande 5 000 doser eller 1 000 doser kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa att oocystorna blandas jämnt. Töm innehållet i injektionsflaskan noga genom att skölja den med en liten mängd vatten avsett för utspädning av vaccinet.

Töm hela innehållet ur utspädningsflaskan och skölj flaskan med resten av vattnet avsett för utspädning samt blanda vattnet och spädningsvätskan med varandra. Tillsätt det utspädda vaccinet i spädningsvätska-vatten-blandningen och blanda noga. Tillsätt det utspädda vaccinet till appliceringsbehållaren och spraya jämnt över kycklingarna med en sprayanordning som ger en grov spray. Säkerställ att hela den totala inre ytan av lådan som innehåller kycklingarna är jämnt täckt av sprayen. Lämna kycklingarna i lådan minst 30 minuter i på en väl upplyst plats för att ge dem möjlighet att putsa sig.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Paracox-8 vet. vaccin:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

Vaccin som blandats i dricksvatten ska användas inom 30 minuter.

Spädningsvätska till spray:

Förvaras mellan 2 °C–25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 13530

Paracox-8 vet. vaccin:

Kartong med en injektionsflaska innehållande 4 ml (1000 doser) vaccin.

Kartong med en injektionsflaska innehållande 20 ml (5000 doser) vaccin.

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Suspension för spray på kycklingar tillhandahålls med lämplig volym spädningsvätska:

100 ml utspädningsflaska för 1000 doser.

500 ml utspädningsflaska för 5000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.4.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vaccin och spädningsvätska:

MSD Animal Health UK, Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Storbritannien

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy
Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.