

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Paracox-8 vet. suspension till oral suspension för kyckling

2. Sammansättning

Varje dos (0,004 ml) vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande sporulerade oocystor från åtta brådmogna (attenuerade) linjer av koccidier.

<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*

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

Suspension: vattenliknande, viskös suspension.

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

3. Djurslag

Kyckling.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios.

Användning i dricksvatten

Till kycklingar mellan 5–9 dagars ålder, med avsedd levnadstid mer än 10 veckor (kycklingar för uppfödning, värphöns, slaktkycklingar).

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.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

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 effekt eftersom det minskar effekten av vaccinet.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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, för att minimera risken för spridning till nästa flock. Detta minskar risken för att en sjukdomsframkallande koccidios-infektion inträffar innan ett gott vaccinationsskydd har utvecklats i flocken.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna omedelbart efter användning.

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

Äggläggning:

Ej relevant.

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.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Kycklingar:

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

¹ Lindriga patologiska (sjukliga) 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 i 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. 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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

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

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 administreras med en slangansluten automatspruta direkt i fyllda, väl rengjorda vattentråg. Innan vaccinationen genomföres ska kycklingarna ej haft tillgång till vatten under 1 - 2 timmar.

Förpackningen ska omskakas kraftigt under 30 sekunder före användning för att säkerställa en homogen suspension av oocystorna. Töm ampullen fullständigt genom att skölja med en liten mängd av det vatten som används för att späda vaccinet, och det färdigberedda vaccinet ska röras om noggrant direkt innan användning.

Paracox-8 vet. administreras 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 $0,21 \times 5000 = 1050$ ml färdigberett vaccin för 5000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

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

Därmed behövs totalt $0,21 \times 1000 = 210$ 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.

9. Råd om korrekt administrering

Vattenkopp av typen "Bell-drinkers":

Höj upp vattenkopparna 1–2 timmar före vaccinationen. Se till att kopparna är rena och justera ventilen om så behövs för att säkerställa att de innehåller lämpliga volymer vatten (250–400 ml). Tillför den lämpliga volymen vaccin i varje drickanordning på det sätt som beskrivs ovan. Sänk omedelbart ner vattenkopparna.

Vattenförsörjningen till koppen ska inte stängas av under vaccinationen, dvs. låt vattenkoppen återfyllas automatiskt allteftersom kycklingarna dricker.

Tråg-vattenkopp:

Metoden är i princip likartad den för "Bell-drinkers"-drickanordningar. Töm eller avlägsna drickanordningarna 1–2 timmar före vaccinationen. Se till att drickanordningarna är rena. Låt dem återfyllas omedelbart före tillförsel av vaccinet. Som riktlinje för antalet tråg som krävs vid vaccinationen, är att det ska vara cirka 0,25–1 cm drickutrymme per kyckling.

Tillfälliga vattenkoppar:

Det rekommenderas att där drickanordningar av "line drinkers" med nipplar används, ska tillfälliga vattenkoppar tillhandahållas för att ge vaccinet. Det ska understrykas att kycklingarna ska vara vana vid dessa vattenkoppar före vaccinationen. Vaccinet ska inte ges i huvudtanken i ett vattensystem. Utspädningen av vaccinet blir för stor och oocystorna förblir inte i suspension.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Paracox-8 vet.:

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

Får ej frysas.

Förvara i yttre kartongen.

Skyddas mot ljus.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: använd omedelbart.

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Förvaras mellan 2 °C –25 °C.

Bruten förpackning ska användas vid ett och samma tillfälle.

Använd inte detta läkemedel och spädningsvätskan 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

Nummer på godkännande för försäljning: 12039.

Paracox-8 vet.:

Förpackningsstorlekar:

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

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

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Suspensionen för spray på kycklingar 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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11/09/2025

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 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zeppelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca), Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB

Box 6195, 102 33 Stockholm

Tel: +46 (0)8 522 216 60

Email: msdah.sweden@msd.com

17. Övrig information

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.