

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Paracox-5 vet., suspension till oral suspension för kyckling

2. Sammansättning

Varje dos (0,004 ml) vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Sporulerade oocystor från fem följande brådmogna stammar av koccidier:

<i>Eimeria acervulina</i> , stam HP, levande	500 – 650 oocystor*
<i>Eimeria maxima</i> , stam CP, levande	200 – 260 oocystor*
<i>Eimeria maxima</i> , stam MFP, levande	100 – 130 oocystor*
<i>Eimeria mitis</i> , stam HP, levande	1000 – 1300 oocystor*
<i>Eimeria tenella</i> , stam HP, levande	500 – 650 oocystor*

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

Suspension: mjölkaktig suspension efter beredning

Spädningsvätska till spray på kycklingar: halvt ogenomskinlig, röd, viskös lösning

3. Djurslag

Kyckling.

4. Användningsområden

Administrering via spray på foder, spray utan spädningsvätska på kycklingar eller i dricksvatten

För aktiv immunisering av kycklingar för att reducera infektion och kliniska symptom av koccidios orsakade av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* och *E. tenella*.

Immunitetens insättande: 14 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 40 dygn efter vaccination.

Spray på kycklingar med spädningsvätska

För aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* och *E. tenella*.

- för att reducera oocystutsöndring orsakad av *Eimeria acervulina*, *E. maxima* och *E. tenella*.
- för att reducera minskad viktuppgång orsakad av *Eimeria acervulina*, *E. mitis* och *E. tenella*.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 10 veckor efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ska ej ges till kycklingar som är stressade, t.ex. nerkylda eller kycklingar som inte äter eller dricker.

Vid administrering av spray på kycklingar ska ett rött färgämne (Cochineal E120) tillsättas till det utspädda vaccinet, alternativt ska vaccinet spädas med det rekommenderade ”Spädningsvätska till spray på kycklingar”. Vid administrering av spray på kycklingar kan en signifikant reduktion av effekten ses om vaccinet späds med kranvatten utan rött färgämne.

Strikt golvuppfödning av kycklingarna ska användas. Vaccinet innehåller levande attenuerade koccidier och effekten är beroende av replikering av vaccin-koccidierna i värddjuret.

Det är vanligt att finna oocystor i gastrointestinkanalen hos vaccinerade fåglar från 1-3 veckor efter vaccination. Dessa oocystor är troligen vaccin-oocystor som recirkulerar via ströet. Detta säkerställer ett tillfredsställande skydd i flocken mot de patogena stammar av *Eimeria* som ingår i vaccinet.

Utspätt vaccin ska resuspenderas med jämna intervall under administreringen.

Eftersom vaccinationsskyddet efter administrering av vaccinet förstärks av naturligt förekommande koccidier riskerar insättandet av koccidiostatika när som helst efter vaccinationstillfället att minska varaktigheten av effektivt skydd. Detta är viktigt under hela kycklingens liv.

Ströet ska avlägsnas och lokalen rengöras mellan uppfödningsomgångarna. Detta minskar risken för att en patogen koccidiosinfektion inträffar innan ett adekvat vaccinationsskydd för flocken har utvecklats i flocken.

Kontrollera att all vaccinationsutrustning är väl rengjord innan användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Äggläggning:

Använd inte till värphöns.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tillför ej koccidiostatika eller andra substanser (inklusive sulfonamider och antibakteriella medel) före eller efter vaccineringen med detta läkemedel.

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

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ska ej blandas med andra läkemedel förutom med spädningsvätskan rekommenderad för sprayadministrering.

7. Biverkningar

Kycklingar:

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

¹Lindriga tarmskador orsakade av t.ex. *E. acervulina* och *E. tenella* (grad +1 eller +2 enligt det numeriska rankningssystemet av Johnson och Reid, 1970) har vanligt förekommande setts hos fåglar 3-4 veckor efter vaccination. Skador av denna grad kommer inte att påverka immuna kycklingars 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)

Dosering

En enkeldos av vaccinet ska administreras till dygnsgamla kycklingar via spray på foder, via spray på kycklingar, eller via dricksvatten vid 3 dygns ålder. Den rekommenderade dosen är 0,004 ml per kyckling. Varje 4 ml förpackning ger tillräckligt med vaccin för 1000 kycklingar och varje 20 ml förpackning ger tillräckligt med vaccin för 5000 kycklingar.

Administrering

Strikt golvuppfödning av kycklingarna ska användas.

Via foder

Foder för 24-48 timmars förbrukning strös ut på golvet på papper eller plast. Skaka förpackningen kraftigt under 30 sekunder för att resuspendera oocystorna i vaccinet. Späd ut vaccinet med vatten till en spädningsgrad så att 5 000 doser kommer att blandas med upp till 3 liter vatten och spraya lösningen jämnt fördelat över fodret med stora droppar. Kontrollera noggrant att vaccinet fördelas jämnt över hela foderytan och att allt tillgängligt foder sprayas. Skaka vaccinlösningen regelbundet så att oocystorna alltid är jämnt fördelade i lösningen under administreringen. Behandlat foder ska vara tillgängligt för kycklingarna senast två timmar efter utspädningen av vaccinet. Utfodring med obehandlat foder kan påbörjas då allt behandlat foder har konsumerats.

Via dricksvatten

Kycklingarna placeras i hönshuset som daggamla och tillvänjning till nippelsystem påbörjas omedelbart. När kycklingarna är 3 dagar gamla släcks belysningen i ca 7 timmar. Lyft upp dricksvattenslingorna utom räckhåll för kycklingarna ca 2 timmar före administrering av vaccinet. Samtidigt tänds belysningen. Töm dricksvattenslingorna fullständigt.

Späd vaccinet med dricksvatten så att 1 dos vaccin blandas med 2 - 4 ml kallt dricksvatten. Total mängd utspätt vaccin till en dricksvattenslinga beräknas genom att antalet kycklingar per vattenslinga multipliceras med den spädda dosvolymen 2 - 4 ml.

Fyll varje dricksvattenslinga med utspätt vaccin och sänk slingan så att kycklingarna kan nå vattennippelarna. En initial "indikatorvätska" (till exempel 1 l mjölk) kan användas för att visa då vaccinet når till slutet på dricksvattenslingan. Fyll på med allt utspätt vaccin efterhand som kycklingarna dricker till dess att allt vaccin som är avsett för respektive slinga har förbrukats. Därefter kopplas ordinarie dricksvatten på.

Via spray på kycklingar

Vid sprayadministrering på kycklingar ska det röda färgämnet Cochineal E120 tillsättas till det utspädda vaccinet, alternativt ska vaccinet spädas med den rekommenderade spädningsvätskan ”Spädningsvätska till spray på kycklingar”. Spädningsvätskan innehåller rött färgämne och xantangummi, båda för att ge bättre upptag.

a) Spädningsvätska till spray på kycklingar

Vaccinet bör ges som en spray (stora droppar) med en dos mellan 0,21 och 0,28 ml utspätt 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 utspätt vaccin som behövs till 5000 doser (eller med 10 för 1000 doser). Därmed behövs totalt $0,21 \times 5000 = 1050$ ml utspätt vaccin för 5000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

1. 20 ml vaccin (1 flaska)
2. 500 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Fyll upp till 1050 ml med kranvatten

Vattnet som tillsätts för beredning av vaccinet ska vara färskt, kallt och utan föroreningar. Använd en ren behållare för beredning av vaccinet, tillsätt spädningsvätskan samt den beräknade volymen vatten till behållaren, och blanda till en homogen blandning. Skaka flaskan med vaccin innehållande 5000 doser (eller 1000 doser) kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa en homogen suspension av oocystorna. Tillsätt hela innehållet i flaskan till behållaren med spädningsvätska 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 med 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.

b) Rött färgämne (E120)

Vaccinet bör ges i en dos mellan 0,21 och 0,28 ml utspätt vaccin per kyckling med en sprayanordning som ger stora droppar.

Bestäm kapaciteten på spraykabinettet i förhållande till volymen som ska ges till 100 kycklingar. Multiplicera denna volym med 50 för att uppnå den totala volymen som behövs till 5000 doser (eller med 10 till 1000 doser) och tillför denna vattenvolym till en passande behållare (normalt mellan 1,0 till 1,5 liter för 5000 doser eller 200 till 300 ml för 1000 doser). Både kycklingarnas upptag och effekten av vaccinet förbättras om färgämnet tillsätts det utspädda vaccinet före sprayadministrationen. Tillsätt rätt mängd färgämne E 120 för att uppnå en koncentration på 0,1 % w/v.

Skaka en förpackning för 5000 doser (eller 1000 doser) av vaccinet kraftigt i minst 30 sekunder för att få en jämn fördelning av oocysterna. Den totala mängden vaccin ska tillsättas vattnet och blandas väl. Tillsätt det utspädda vaccinet till appliceringsbehållaren och justera inställningarna för jämn administrering med grovt spray över kycklingarna.

Var försäkrad om en kontrollerad, jämn spridning över hela insidan av boxen med kycklingarna. Skaka behållaren regelbundet för att undvika fällning av oocystorna. 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

Via foder

Säkerställ att allt tillgängligt foder är behandlat och att det totala antalet doser överensstämmer med antal kycklingar i stallet. Vaccinet ska ej ges via en automatisk fodermaskin eller på foder som placeras under värmelampa.

Via dricksvatten

Vid första tillfället som vaccinet används på en avdelning bör en noggrann kontroll ske att hela nippelsystemet fylls med vaccinelösning innan vattenslingan sänks ner och kycklingarna tillåts att börja

dricka. Kontrollen görs med hjälp av ”indikatorvätskan” som ska vara synlig vid nipplarna i slutet av vattenslingan.

Via spray på kycklingar

Vid sprayadministrering på kycklingar ska ett rött färgämne tillsättas till det utspädda vaccinet, alternativt ska vaccinet spädas med ”Spädningsvätska till spray på kycklingar” som tillhandahålls av tillverkaren. Vid sprayadministrering på kycklingar kan en signifikant reduktion av effekten ses om vaccinet spädas med endast kranvatten.

Renheten av Cochineal E 120 ska överensstämma med EU:s direktiv 95/45/EC.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccin:

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

Spädningsvätska till spray på kycklingar

Förvaras mellan 2°C – 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter Exp.

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 apotekspersonalen 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: 15967.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 5 injektionsflaskor innehållande 4 ml (1000 doser)

Kartong innehållande 5 injektionsflaskor innehållande 20 ml (5000 doser)

Spädningsvätska

100 ml behållare för 1000 doser

500 ml behållare för 5000 doser

Lämplig volym av spädningsvätska tillhandahålls tillsammans med vaccinet (100 ml spädningsvätska för 1000 doser, 500 ml för 5000 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-18

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<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:

Vaccin och spädningsvätska för spray till kycklingar

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

MSD Animal Health UK Ltd. Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Storbritannien och Nordirland

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@merck.com

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

17. Övrig information

I alla djurpopulationer kan det finnas ett litet antal individer som inte svarar tillfredställande på vaccination. Ett tillfredställande vaccinationssvar är beroende av en korrekt förvaring och administrering av vaccinet tillsammans med djurets förmåga att svara på vaccinering. Detta kan påverkas av faktorer, så som genetisk konstitution, infektioner, ålder, näringsstatus, samtidig medicinsk behandling och stress.