

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Paracox-5 vet. suspension till oral suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

1 dos (0,004 ml) vaccin innehåller följande antal sporulerade oocystor från följande brådmogna attenuerade stammar av koccidier:

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

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

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Karminsyra (rött färgämne, E120)

Xantangummi: E415

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Suspension till oral suspension

Vaccin: Vattensuspension

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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: inom 14 dygn efter vaccination

Immunitetens varaktighet: minst 40 dygn efter vaccination

Spray med spädningsvätska på kycklingar

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

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

- Vaccinera endast friska djur. Ska ej ges till kycklingar som är stressade, t. ex. nerkylda kycklingar som inte äter eller dricker.
- Vid sprayadministrering 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 sprayadministrering på kycklingar kan en signifikant reduktion av effekten ses om vaccinet späds med kranvatten utan rött färgämne. Renheten av cochineal E120 måste vara i enlighet med EU-kommissionens direktiv 94/95/EC.
- Vaccinera endast kycklingar som föds upp på golv med ströbädd.
- Paracox-5 vet. innehåller levande koccidier och effekten är beroende av replikering av vaccinkoccidierna i värdjuret.
- 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 träck. Detta säkerställer ett tillfredsställande skydd i flocken mot de patogena stammar av *Eimeria* som ingår i vaccinet.
- Säkerställ att det utspädda vaccinet omröres med jämna mellanrum under administreringsprocessen.
- Eftersom vaccinationsskyddet efter administrering av Paracox-5 vet. förstärks av naturligt förekommande koccidier riskerar insättandet av koccidiostatika efter vaccinationstillfället att minska varaktigheten av effektivt skydd. Detta är viktigt under hela kycklingens liv.
- Ströet ska avlägsnas och lokalen rengöras mellan uppfödningssomgångarna. Detta minskar risken för att en patogen koccidiosinfektion inträffar under de två första veckorna innan ett adekvat vaccinationskydd har utvecklats i flocken.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kontrollera att all vaccinationsutrustning är väl rengjord innan användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Den som utför sprayvaccinering bör ha ansiktsmask och ögonskydd.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lindriga patologiska förändringar 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 i laboratoriestudier 3-4 veckor efter vaccination. Patologiska förändringar av denna grad kommer inte att påverka immuna kycklingars tillväxt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Värphöns

Använd inte till värphöns.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillför ej koccidiostatika inklusive sulfonamider och antibakteriella medel före eller efter vaccineringen med Paracox-5 vet.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

En enkeldos av vaccinet ska administreras till dygnsgamla kycklingar via spray på foder, via spray på kycklingar, eller via dricksvatten vid 3 dygns ålder.

Administrering via foder:

Foder för 24-48 timmars förbrukning strös ut på golvet på papper eller plast. Vaccinet ska ej ges via en automatisk fodermaskin eller på foder som placeras under värmelampa.

Skaka förpackningen kraftigt under 30 sekunder för att resuspendera oocystorna. Späd ut Paracox-5 vet. 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 vaccinelösningen regelbundet så att oocystorna alltid är jämt fördelade i lösningen under administreringen. Kontrollera att allt tillgängligt foder är behandlat och att mängden använt vaccin motsvarar antalet kycklingar i aktuell anläggning.

Behandlat foder ska vara tillgängligt för kycklingarna senast två timmar efter utspädningen av vaccinet.

Utfodring med obehandlat foder påbörjas då allt behandlat foder har konsumerats.

Administrering 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.

Vid första tillfället som vaccinet används på en avdelning bör det noggrant kontrolleras att hela nippelsystemet fylls på med Paracox-5 vet. innan vattenslingan sänks ner och kycklingarna börjar dricka. Kontrollen görs med hjälp av "indikatorvätskan" som ska vara synlig vid niplarna i slutet av vattenslingan.

Administrering 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:

- 20 ml Paracox-5 vet. vaccin (1 flaska)
- 500 ml spädningsvätska (1 flaska)
- 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 Paracox-5 vet. innehållande 5000 doser (eller 1000 doser) kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa en re-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 sprayanordningen 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 sprayadministration. Tillsätt rätt mängd färgämne E 120 för att uppnå en koncentration på 0,1 % w/v motsvarande 210-280 mikrogram/kyckling.

Skaka en flaska för 5000 doser (eller 1000 doser) av Paracox-5 vet. kraftigt i minst 30 sekunder för att få en jämn fördelning av oocystorna. Den totala mängden vaccin ska tillsättas vattnet och blandas väl.

Tillsätt det utspädda vaccinet till appliceringsbehållaren och justera inställningarna för jämn administrering över kycklingarna.

Säkerställ att hela den totala inre ytan av lådan med kycklingarna är jämnt täckt av sprayen. Behållaren bör skakas med jämna mellanrum för att undvika bottenfällning av oocystorna. Lämna kycklingarna i lådan minst 30 minuter på en väl upplyst plats för att ge dem möjlighet att putsa sig.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, tamhöns, levande parasitvacciner, koccidievaccin.

ATC vet-kod: QI01AN01

Inducerar en specifik immunitet mot vilda stammar av de i vaccinet ingående *Eimeria* arterna efter intag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paracox-5 vet.

Fosfatbuffrad natriumkloridlösning

Spädningsvätska till spray på kycklingar

Natriumklorid

Karminsyra (rött färgämne, E120)

Xantangummi: E415

Vatten för injektion

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som rekommenderas för sprayadministrering.

6.3 Hållbarhet

Paracox-5 vet.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 33 veckor.

Hållbarhet efter spädningsvätska enligt anvisning: använd omedelbart.

Spädningsvätska till spray på kycklingar

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Paracox-5 vet.

Förvaras och transporteras kallt (2°C - 8°C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Paracox-5 vet.

Flaskorna på 4 ml eller 20 ml består av en klar, genomskinlig plastförpackning av PETG (polyetentereftalatkopolyester) med bromobutylgummipropp med aluminiumkapsyl. Kapsylen består av en 20 mm så kallad "Flip-Tear-Up" konstruktion i klarlackad aluminium med en vit polypropenring.

Enheterna är packade i en pappkartong.

5x4 ml (5x 1000 doser)

5x20 ml (5x 5000 doser)

Spädningsvätska till spray på kycklingar

Behållare till spädningsvätskan är PET-flaskor av plast med en gummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl.

Vid sprayadministrering på kycklingar kan "Spädningsvätska till spray på kycklingar" användas för att späda vaccinet. 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15967

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2000-04-07/2010-02-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-04-10

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.