1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Paracox-5 vet. suspension till oral suspension för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,004 ml) vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Sporulerade oocystor från följande fem brådmogna stammar av koccidier:

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

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Suspension:
Fosfatbuffrad natriumkloridlösning
Spädningsvätska till spray på kycklingar
Karminsyra (rött färgämne, E120)
Xantangummi (E415)
Natriumklorid
Vatten för injektion

Suspension: mjölkaktig suspension efter beredning
Spädningsvätska till spray på kycklingar: Halvt ogenomskinlig, röd, viskös lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling.

3.2 Indikationer för varje 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:14 dygn efter vaccination.
Immunitetens varaktighet: 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 efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 cochienal E120 måste vara i enlighet med EU-kommissionens direktiv 94/95/EC.
Vaccinera endast kycklingar som föds upp på golv med ströbädd.
Vaccinet innehåller levande koccidier och effekten är beroende av replikering av vaccin-koccidierna i värddjuret.
Det är vanligt att finna oocystor i gastrointestinalkanalen 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 vaccinet förstärks av naturligt förekommande koccidier riskerar insättandet av koccidiostatika efter vaccinationstillfället att minska varaktigheten av effektivt skydd. Detta är viktigt under hela kycklingens liv.
Strö̈et ska avlägsnas och lokalen rengöras mellan uppfödningsomgångarna. Detta minskar risken för att en patogen koccidiosinfektion inträffar under de två första veckorna innan ett adekvat vaccinationsskydd har utvecklats i flocken.
Kontrollera att all vaccinationsutrustning är väl rengjord innan användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Skyddsutrustning i form av ansiktsmask och ögonskydd bör bäras av den som utför sprayvaccinering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar:

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

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggning:
Använd inte till värphöns.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillför ej koccidiostatika 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 veterinärmedicinskt läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter något annat läkemedel bör därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och 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.

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 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 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 vattennipplarna. 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 vaccinet innan vattenslingan sänks ner och kycklingarna börjar dricka. Kontrollen görs med hjälp av ”indikatorvätskan” som ska vara synlig vid nipplarna 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 0,21x5000=1050 ml utspätt vaccin för 5000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

- 20 ml 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 vaccin 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 vaccinet kraftigt i minst 30 sekunder för att få en jämn fördelning av oocystorna. Den totala mängden vaccin ska tillsättas spädningsvätskan 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AN01

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 33 veckor.
Hållbarhet för spädningsvätskan i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccin
Förvaras och transporteras kallt (2ºC - 8ºC). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska
Förvaras mellan 2ºC - 25ºC.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccin:

Klar, genomskinlig injektionsflaska av PETG (polyetentereftalatkopolyester) med bromobutylgummipropp och försluten med aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
Kartong innehållande 5 x 4 ml (1000 doser) injektionsflaskor
Kartong innehållande 5 x 20 ml (5000 doser) injektionsflaskor

Spädningsvätska:
PET-flaskor förslutna 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.

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

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15967

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/04/2000

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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