

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Paracox-8 vet. suspension till oral suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er)

1 dos (0,004 ml) vaccin innehåller följande antal sporulerade oocystor från 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.

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Karminsyra (rött färgämne, E120)

Xantangummi: E415

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Suspension till oral suspension

Paracox-8 vet. vaccin är en genomskinlig, viskös suspension av sporulerade oocystor.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Administrering via dricksvatten

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

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

Administrering via 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 efter vaccination

Immunitetens varaktighet: Som längst 10 veckor för alla stammar.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Paracox-8 vet. vaccin skyddar inte några andra species än kyckling mot koccidios. I varje djurpopulation kan det finnas ett litet antal individer som inte svarar helt på vaccinationen.

Framgångsrik vaccination är beroende av korrekt förvaring och administrering 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. innehåller levande attenuerade koccidier och effekten är beroende av replikering av vaccin-koccidierna i värddjuret. Det är därför vanligt att finna oocystor i gastrointestinkanalen hos vaccinerade fåglar från 1-3 veckor efter vaccination. Dessa oocystor är troligen vaccin-oocystor som recirkulerar via träcken. Detta säkerställer ett tillfredsställande skydd i flocken mot alla patogena stammar av *Eimeria* som ingår i vaccinet. Lindriga patologiska förändringar orsakade av t.ex. *E. acervulina*, *E. necatrix* och *E. tenella* (grad +1 eller +2 enligt det numeriska rankningssystemet av Johnson och Reid (1970)) har emellanåt upptäckts hos fåglar 3-4 veckor efter vaccination. Patologiska förändringar av denna grad kommer inte att påverka immuna kycklingars tillväxt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska kycklingar som föds upp med tillgång till till golv med ströbädd. Administrera inte vaccinet i torra dricksanordningar. Ströet ska avlägsnas och lokalen rengöras och desinfekteras mellan uppfödningssomgångarna, för att minimera risken för spridning till nästa flock. Detta minskar risken för att en patogen koccidiosinfektion inträffar innan ett adekvat vaccinationsskydd har utvecklats i flocken.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Den som utför sprayvaccinering bör ha ansiktsmask och ögonskydd.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga vid användning på rekommenderat sätt.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej tillämpligt.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Djuren 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 eller koccidiocid effekt eftersom det minskar 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering via spray till dygns gamla kycklingar eller via dricksvatten till kycklingar mellan 5 och 9 dagars ålder. Förpackningen ska omskakas kraftigt under 30 sekunder före användning för att säkerställa en homogen suspension av oocystorna.

Administrering via 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.

Paracox-8 vet. administreras i enskilda drickanordningar. Det rekommenderas att endast en typ av dricksvattensystem finns tillgängligt och att fåglarna 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.

Administrering via 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 ampull)
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 ampull)
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 ampullen med Paracox-8 vet. innehållande 5000 doser (eller 1000 doser) kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa en re-suspension av oocystorna. Töm ampullen 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 vaccinelösningen 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.

Utförlig bruksanvisning finns i bipacksedeln.

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

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

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Slakt: 0 dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

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

ATCvet-kod: QI01AN01

Paracox-8 vet. är ett levande, attenuerat vaccin innehållande oocystor från åtta selekterade brådmogna koccidiestammar. Efter oral administrering 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paracox 8 vet.:

Natriumklorid

Dinatriumfosfat (hydrat)

Kaliumdihydrogenfosfat

Kaliumklorid

Renat vatten

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Karminsyra (rött färgämne, E120)

Natriumklorid

Xantangummi: E415

Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan till spray på kycklingar.

6.3 Hållbarhet

Paracox-8 vet.:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 33 veckor.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: använd inom 4 timmar.

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Bruten förpackning ska användas vid ett och samma tillfälle.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Paracox-8 vet.:

Förvaras och transporteras kallt i ytterkartong vid 2°C - 8°C. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Förvaras mellan 2-25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Paracox-8 vet.:

PETG med bromobutylgummipropp med aluminiumkapsyl.

Kartong med 1 vaccinampull innehållande 4 ml (1000 doser)

Kartong med 1 vaccinampull innehållande 20 ml (5000 doser)

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

PET-flaskor av plast, med gummipropp och aluminiumkapsyl.

Vaccinet tillhandahålls med lämplig volym spädningsvätska.

100 ml spädningsvätska (för 1000 doser)

500 ml spädningsvätska (för 5000 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningar 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

12039

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1994-02-25/2007-11-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-18

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.