

PAKKAUSSELOSTE

Paracox-5 vet. suspensio oraalisuspensiota varten kanoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Paikallisten yhtiöiden edustamana

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Rokote ja liuotin sumutteena antoa varten kanoille

MSD Animal Health UK, Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Iso-Britannia

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zeppelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Paracox-5 vet. suspensio oraalisuspensiota varten kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

Yksi rokoteannos (0,004 ml) sisältää seuraavat määrät kokkidikannan kehitysmuodoista johtuneita sporuloituneita ookystia:

<i>E. acervulina</i> HP	500 – 650 ookystaa
<i>E. maxima</i> CP	200 – 260 ookystaa
<i>E. maxima</i> MFP	100 – 130 ookystaa
<i>E. mitis</i> HP	1000 – 1300 ookystaa
<i>E. tenella</i> HP	500 – 650 ookystaa

Liuotin sumutteena antoa varten kanoille:

Karmiinihappo (punainen väriaine (E120)

Ksantaanikumi (E415)

4. KÄYTTÖAIHEET

Sumuttamalla rehuun, sumuttamalla kananpoikien päälle ilman liuotinta tai juomavedessä annettuna

Terveiden kananpoikien aktiivinen immunisointi *Eimeria acervulinan*, *E. maxima*:n, *E. mitis*:n ja *E. tenella*:n aiheuttamien kokkidioosi-infektioiden ja niiden kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immunitetin muodostuminen: 14 vuorokauden sisällä rokotuksesta
Immunitetin kesto: vähintään 40 vuorokautta rokotuksesta

Sumuttamalla kananpoikien päälle liuotinta käyttäen

Kananpoikien aktiivinen immunisointi *Eimeria acervulinan*, *E. maxima*:n ja *E. tenella*:n aiheuttamaa kokkidioosia vastaan.

- vähentämään ookystien eritystä *E. acervulinan*, *E. maxima* ja *E. tenella* -kannoista.
- vähentämään *E. acervulina*, *E. mitis* ja *E. tenella* kantojen aiheuttamaa painon menetystä

Immunitetin muodostuminen: 21 vuorokauden sisällä rokotuksesta
Immunitetin kesto: 10 viikkoa

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä vaurioita, esimerkiksi *E. acervulinan* ja *E. tenellan* aiheuttamia (vauriopisteet +1 tai +2 Johnsonin ja Reidin numeerisen luokittelujärjestelmän, 1970, mukaan) on yleisesti löydetty linnuilta 3–4 viikkoa rokottamisen jälkeen. Lievät vauriot eivät ole haitallisia immuuneille kananpojille.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kananpojat.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Kerta-annos rokotetta annetaan kananpojille yhden vuorokauden iästä lähtien joko sumuttamalla rehuun tai kananpoikien päälle tai kolmen vuorokauden ikäisille juomaveteen sekoitettuna. Annos on 0,004 ml kananpoikaa kohti. 4 ml:n pullo sisältää riittävän määrän rokotetta 1000 kananpojalle ja 20 ml:n pullo vastaavasti 5000 kananpojalle.

Antotavat

Käytetään lattiakasvattamossa pehkun päällä kasvatettaville kananpojille.

Sumuttamalla rehuun

Ensimmäisten 24–48 tunnin aikana tarvittava rehu sirotellaan paperin tai muovin päälle kanalan lattialle. Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä tasa-aineisen ookystasuspension varmistamiseksi. Laimenna Paracox-5 veteen suhteessa noin 5000 annosta 3 litraan vettä ja sumuta liuos tasaisesti rehun päälle suuripisaraisena sumutteena. Varmista, että kananpojille tarjolla olevan rehun pinta peitty tasaisesti kauttaaltaan. Ravista applikaattorin säiliötä säännöllisesti annostelun aikana, jotta ookystat eivät saostu. Käsitellyn rehun tulee olla kananpoikien saatavilla viimeistään kaksi tuntia rokotteen laimentamisesta. Ruokinta käsittelemättömällä rehulla aloitetaan vasta, kun kaikki rokotteella käsitelty rehu on syöty.

Juomavedessä

Siirrä kananpojat kanalaan päivän vanhoina ja anna niiden tutustua juomalaitteeseen. Kun kananpojat ovat kolmen päivän vanhoja, sammuta valaistus noin 7 tunnin ajaksi. Nosta kaikki juottolinjat kananpoikien ulottumattomiin noin kahdeksi tunniksi ennen kuin annat rokotteen. Samaan aikaan valaistus kytketään päälle. Tyhjennä kaikki linjat täydellisesti.

Laimenna rokote pitoisuuteen 1 annos/2–4 ml kylmää vesijohtovettä. Laske lintujen keskimääräinen lukumäärä juottolinjaa kohti ja laske tarvittava laimennetun rokotteen tilavuus linjaa kohti, kun tarvittava määrä lintua kohti on 2–4 ml.

Täytä kukin linja laimennetulla rokotteella ja laske nipat lintujen ulottuville. Alkuun voidaan täyttää (noin 1 litran) annos indikaattoria (esim. maitoa) osoittamaan milloin linja on täytetty kokonaan ja voidaan sulkea tuhmaamatta rokotetta. Lintujen juodessa pidä kukin linja täytettynä, kunnes kaikki linjaa varten varattu laimennettu rokote on lisätty. Tämän jälkeen annetaan vettä tavalliseen tapaan.

Sumuttamalla kanojen päälle

Kun rokote annetaan sumutteena kanojen päälle, tulee punaista väriainetta (kokkiniili E120) lisätä laimennettuun rokotteeseen tai rokote tulee laimentaa tähän käyttöön tarkoitettulla liuottimella ”Liuotin sumutteena antoa varten”. Liuotin sisältää punaista väriainetta ja ksantaanikumia käytön helpottamiseksi.

a) Liuotin sumutteena antoa varten

Rokote annostellaan karkeana sumutteena 0,21–0,28 ml liuotettua rokotetta lintua kohti. Määritä sumutinlaitteen annostilavuus 100 lintua kohti. Kerro tämä määrä 50:llä, jotta saat kokonaismäärän liuotettua rokotetta 5000 annosta kohti (tai kerro kymmenellä 1000 annosta kohti). 5000 annosta kohti tarvitaan yhteensä $0,21 \times 5000 = 1050$ ml liuotettua rokotetta. Määrä jaetaan rokotteen, liuottimen ja veden kesken näin:

1. 20 ml Paracox-5 vet. rokotetta (1 injektio-pullo)
2. 500 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 1050 ml

Rokotteen liuottamiseen käytettävä vesi pitää olla raikasta, puhdasta ja viileää. Ota puhtas astia rokotteen sekoittamista varten, lisää liuotin, mitattu vesi ja sekoita liuotin ja vesi tasaiseksi liuokseksi. Ravista ja painele hyvin 5000 (tai 1000) annoksen pussia 30 sekunnin ajan, jotta ookystat sekoittuvat tasaisesti. Lisää rokotepussin sisältö astiaan liuottimen ja veden kanssa ja sekoita hyvin. Kaada liuotettu rokote sumutinlaitteen säiliöön ja sumuta tasaisesti lintujen yläpuolella karkeana sumutteena. Varmista, että rokote leviää tasaisesti kaikkien lintujen päälle. Anna lintujen olla laatikossa hyvin valaistulla alueella vähintään 30 minuuttia, jotta ne voivat sukia rauhassa.

b) Punainen väriaine (E120)

Rokote annetaan annostilavuutena 0,21–0,28 ml laimennettua rokotetta per lintu karkeana sumutteena. Arvioi ruiskun kapasiteetti antotilavuutena /100 lintua. Kerro tämä tilavuus 50:llä, jolloin saadaan 5000 annokseen tarvittava kokonaistilavuus laimennettua rokotetta (tai 10:llä 1000 annosta varten) ja lisää

tämä tilavuus vettä sopivaan astiaan (yleensä 1,0–1,5 litraa 5000 annosta kohden tai 200–300 ml 1000 annosta kohden). Rokotteen saanti ja teho paranee, jos laimennettuun rokotteeseen lisätään punaista elintarvikeväriä ennen sumuttamista. Lisää riittävä määrä punaista elintarvikeväriä, kokkiniili E 120:tä veteen niin, että pitoisuudeksi tulee 0,1 % w/v.

Ravista yhtä 5000 annoksen (tai 1000 annoksen) Paracox-5 vet. pulloa voimakkaasti noin 30 sekunnin ajan varmistaaksesi ookystien sekoittumisen. Lisää koko pullon sisältö laimennusliuokseen ja sekoita hyvin. Lisää laimennettu rokote ruiskun säiliöön ja ohjelmoi ruisku niin, että se sumuttaa kananpoikien päälle tasaisen, suuripisaraisen laimennoksen.

Varmista että kananpoikien sumutusammion koko sisäpinta-ala peittyy tasaisesti. Ravista ruiskun säiliötä säännöllisin väliajoin estääksesi ookystien painumisen pohjalle. Anna lintujen olla laatikossa hyvin valaistulla alueella vähintään 30 minuuttia, jotta ne voivat sukia rauhassa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Sumuttamalla rehuun

Varmista, että kaikki lintujen saatavilla oleva rehu on käsitelty rokotteella, ja että rehuun sekoitetun rokotteen määrä vastaa lintujen määrää. Rokotetta ei saa annostella automaattiseen ruokintalaitteeseen tai asettaa käsiteltyä rehua suoraan lämpölamppujen alle.

Juomavedessä

Ennen rokotteen käyttämistä kasvattamossa ensimmäistä kertaa, on suositeltavaa varmistaa, että juottolinjat ovat kauttaaltaan täytetty Paracox-5 vet. rokotteella. Varmistaminen tehdään käyttämällä nipoista esiin tulevaa värillistä indikaattoria linjan lopussa. Indikaattori lisätään ennen kuin kananpojat saavat aloittaa juomisen.

Sumuttamalla kanojen päälle

Kun rokote annetaan sumutteena kanojen päälle, tulee punaista väriainetta (kokkiniili E120) lisätä laimennettuun rokotteeseen tai rokote tulee laimentaa tähän käyttöön tarkoitettulla liuottimella ”Liuotin sumutteena antoa varten”, jota saa rokotteen valmistajalta. Merkittävä tehonmenetyks voidaan havaita, jos rokote sekoitetaan hanaveteen ilman punaista väriainetta ennen sumutteena antoa. Käytetyn väriaineen kokkiniili E120:n puhtaus täytyy olla Komission direktiivin 95/45/EC mukainen.

10. VAROAIKA

Teurastus: Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Paracox-5 vet.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8°C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kestoaiika: käytä välittömästi.

Liuotin sumutteena antoa varten

Säilytä 2°C – 25°C

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

- Rokota vain terveitä eläimiä. Älä annostele rasittuneille kananpojille tai kananpojille, jotka ovat esimerkiksi kylmissään, tai eivät syö tai juo.
- Kun rokote annetaan sumutteena kanojen päälle, tulee punaista väriainetta (kokkiniili E120) lisätä laimennettuun rokotteeseen tai rokote tulee laimentaa tähän käyttöön tarkoitetulla liuottimella ”Liuotin sumutteena antoa varten”. Merkittävä tehonmenetyks voidaan havaita, jos rokote sekoitetaan vain hanaveteen ennen sumutteena antoa.
- Käytä vain lattiakasvattamossa pehkun päällä kasvatettaville kananpojille. Paracox-5 rokote sisältää eläviä kokkidien ookystia, joten suojan kehittyminen riippuu rokotekantojen lisääntymisestä isäntäeläimessä.
- On tavallista, että ookystia löytyy rokotettujen eläinten ruuansulatuskanavasta 1–3 viikon tai pidemmän ajanjakson kuluttua rokottamisesta. Nämä ookystat ovat luultavasti rokote-ookystia, jotka kiertävät linnuissa kuivikkeiden kautta. Tämä varmistaa riittävän laumasuojan kaikkia rokotteeseen sisältyviä *Eimerian* sairautta aiheuttavia lajeja vastaan.
- Varmista, että laimennettu rokoteliuos ravistetaan säännöllisin välein lääkkeen annon aikana.
- Paracox-5 vet. rokotteen antamisen jälkeen suoja kokkidioosi-infektiota vastaan vahvistuu luonnollisesti, joten huomioi, että antikokkidiaalisten aineiden antaminen rokottamisen jälkeen saattaa vähentää tehokkaan suojan kestoa. Tämä on tärkeä huomioida koko kananpojan elämän ajan.
- Kokkidioosi-infektion välttämiseksi ennen täyden immuniteetin muodostumista, poista kuivikkeet ja puhdista tila perusteellisesti kasvatuserien välissä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

- Varmista, että kaikki rokotusvälineet on perusteellisesti puhdistettu ennen käyttöä.

Muninta:

- Älä käytä muninnan aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

- Kananpojille ei saa missään vaiheessa ennen rokottamista tai sen jälkeen antaa rehua tai vettä, jotka sisältävät kokkidiostaatteja tai aineita (mukaan lukien sulfonamidit ja antibakteeriset aineet), joilla on kokkidiostaattinen teho, koska rokote ei silloin tehoa.
- Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa saatavilla. Sen vuoksi päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muun eläinlääkevalmisteen antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

- Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta sumutekäyttöön tarkoitettua liuotinta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

- Voimakas yliannostus (5-kertainen tai suurempi) saattaa tilapäisesti heikentää päiväkasvua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Sumutettaessa rokotetta rehun päälle tai hautomossa tulee lääkettä antavan henkilön käyttää tiivistä hengityssuojainta ja suojalaseja.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.7.2020

15. MUUT TIEDOT

On mahdollista, että joissain eläinryhmässä osa eläimistä ei vastaa rokottamiseen toivotulla tavalla. Onnistuneeseen rokotevasteeseen tarvitaan rokotteen oikea säilytys ja annostelu sekä eläimen kyky vastata rokottamiseen. Tähän voivat vaikuttaa muun muassa eläinyksilön perimä, sen sairastamat infektiot, ikä, ravitsemuksellinen tila, samanaikainen muu lääkitys ja rasitus.

Pakkauskoost:

Paracox-5 vet.

4 ml pullo (1000 annosta) x 5

20 ml pullo (5000 annosta) x 5

Liutin sumutteena antoa varten

100 ml pakkaus 1000 annokselle

500 ml pakkaus 5000 annokselle

Sopiva määrä liuotinta toimitetaan rokotteen kanssa (100 ml liuotinta 1000 annokselle, 500 ml liuotinta 5000 annokselle).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy

info_ah_finland@merck.com

Puh: 010 2310 750

BIPACKSEDEL

Paracox-5 vet. suspension till oral suspension för kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna
Representeras av lokala företag

Tillverkaren ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vaccin och spädningvätska för spray till kycklingar

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Paracox-5 vet. suspension till oral administrering för kycklingar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

Spädningvätska till spray på kycklingar:

Karminsyra (rött färgämne, E120)
Xantangummi: E415

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Administrering via spray på foder, spray utan spädningssväska 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 på kycklingar med spädningssväska

- 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

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

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 sets hos fåglar i laboratoriestudier 3-4 veckor efter vaccination. Patologiska förändringar av denna grad kommer inte att påverka immunsystemet hos kycklingar tillväxt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kyckling

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering

En enkeldos av vaccinet ska administreras till dygns gamla 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 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 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 dagg gamla 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 spädningvätskan "Spädningvätska till spray på kycklingar". Spädningvätskan innehåller rött färgämne och xantangummi, båda för att ge bättre upptag.

a) Spädningvätska 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, spädningvätska och vatten enligt nedan:

1. 20 ml Paracox-5 vet.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 Paracox-5 vet. 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 Paracox-5 vet. 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. ANVISNING FÖR 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 vaccinlösning 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 späds med endast kranvatten.

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

10. KARENSTID(ER)

Slakt: Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Paracox-5 vet.

Förvaras och transporteras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning 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. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

- Vaccinera endast friska djur. 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 förtunnas vid spädning med kranvatten utan rött färgämne.
- Strikt golvuppfödning av kycklingarna ska användas. Paracox-5 vet. innehåller levande attenuerade koccidier och effekten är beroende av replikering av vaccin-koccidierna i värdjuret.
- 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 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 Paracox-5 vet. 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 uppfödningssomgångarna. Detta minskar risken för att en patogen koccidiosinfektion inträffar innan ett adekvat vaccinationsskydd för flocken har utvecklats i flocken.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

- Kontrollera att all vaccinationsutrustning är väl rengjord innan användning.

Äggläggning:

- Använd inte till värphöns.

Andra läkemedel och Paracox-5 vet.:

- Tillför ej koccidiostatika eller andra substanser (inklusive sulfonamider och antibakteriella medel) före eller efter vaccineringen med Paracox-5.
- Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder och motgift):

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Den som utför sprayvaccinering bör ha ansiktsmask och ögonskydd.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.7.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.

Förpackningsstorlekar:

Paracox-5 vet.:

4 ml förpackning (1000 doser) x 5

20 ml förpackning (5000 doser) x 5

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

100 ml behållare för 1000 doser

500 ml behållare för 5000 doser

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

I Sverige
Intervet AB
Box 6195
102 33 Stockholm
Tel: 08 522 216 60

I Finland
MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Tel: 010 2310 750