

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Paracox-5 vet. suspensio oraalisuspensiota varten kanoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

Yksi rokoteannos (0,004 ml) sisältää seuraavat määrät sporuloituneita ookystia, jotka ovat peräisin viidestä varhaiskypsästä heikennetystä kokkidikannasta:

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

\* Valmistajan tekemän *in vitro* -määrityksen mukaan erän valmistus- ja vapauttamishetkellä.

### Liutin sumutteena antoa varten

Karmiinihappo (punainen väriaine, E120)

Ksantaanikumi (E415)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio oraalisuspensiota varten.

Rokote: vesiliukoinen suspensio

Liutin sumutteena antoa varten: puolittain läpikuultava, punainen, viskoosi liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Kananpojat.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sumuttamalla rehuun, sumuttamalla kananpoikien päälle ilman liuotinta tai juomavedessä annettuna Kananpoikien aktiivinen immunisointi *Eimeria acervulinan*, *E. maxima:n*, *E. mitis:in* ja *E. tenella:n* aiheuttamien kokkidioosi-infektioiden ja niiden kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immunitetin muodostuminen: 14 vuorokautta

Immunitetin kesto: 40 vuorokautta

### 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

Immuniteetin muodostuminen: 21 vuorokautta  
Immuniteetin kesto: 10 viikkoa

#### 4.3. Vasta-aiheet

Rokota vain terveitä eläimiä. Älä annostele rasittuneille kananpojille tai kananpojille, jotka ovat esimerkiksi kylmissään, tai eivät syö tai juo.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

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.

Rokota vain terveitä eläimiä. Älä annostele rasittuneille kananpojille tai kananpojille, jotka ovat esimerkiksi kylmissään, tai eivät syö tai juo.

Kananpoikien tulee olla lattiakasvattamossa pehkun päällä kasvatettuja. Paracox-5 vet. rokote sisältää eläviä kokkidien ookystoja, joten suojan kehittyminen riippuu rokotekantojen lisääntymisestä isäntäeläimessä.

On tavallista, että ookystia löytyy rokotettujen eläinten ruoansulatuskanavasta 1 – 3 viikon tai pidemmän ajanjakson kuluttua rokottamisesta. Nämä ookystat ovat luultavasti rokote-ookystoja, jotka kiertävät linnuissa kuivikkeiden kautta. Tämä varmistaa riittävän laumasuojan kaikkia rokotteeseen sisältyviä *Eimeria*:n patogeenisiä lajeja vastaan.

Varmista, että laimennettu rokote 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.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varmista, että kaikki rokotusvälineet on perusteellisesti puhdistettu ennen käyttöä.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Sumutettaessa rokotetta tulee lääkettä antavan henkilön käyttää tiivistä hengityssuojainta ja suojalaseja.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä leesioita, esimerkiksi *E. acervulina*:n ja *E. tenella*:n aiheuttamia (leesiopisteet +1 tai +2 Johnsonin ja Reidin numeerisen luokittelujärjestelmän mukaan, 1970), on yleisesti löydetty linnuilta laboratoriotutkimuksissa 3–4 viikkoa rokottamisen jälkeen. Lievät leesiot 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).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Munivat linnut:

Ei saa käyttää muninnan aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Älä annostele antikokkidialaisia aineita, kuten sulfonamideja ja antibakteerisia aineita ennen tai jälkeen Paracox-5 vet. rokotteen antamista.

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehosta käytettynä samanaikaisesti jonkin muun rokotteen kanssa ei ole tietoa saatavilla. Sen vuoksi päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muun eläinlääkevalmisteen antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Kerta-annos Paracox-5 vet. rokotetta tulisi antaa kananpojille yhden vuorokauden iästä lähtien joko sumuttamalla rehuun tai kananpoikien päälle tai kolmen vuorokauden ikäisille juomaveteen sekoitettuna.

##### *Anto rehun mukana*

Ensimmäisten 24 - 48 tunnin aikana tarvittava rehu tulisi laittaa esille paperin tai muovinpäälle kanalan lattialle. Rokotetta ei saa annostella automaattiseen ruokintalaitteeseen tai asettaa käsiteltyä rehua suoraan lämpölamppujen alle.

Ravista pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä tasa-aineisen ookystasuspension varmistamiseksi. Laimenna Paracox-5 vet. veteen suhteessa noin 5000 annosta 3 litraan vettä, ja sumuta tasaisesti rehun päälle suuripisaraisena sumutteena. Varmista, että kananpojille tarjolla olevan rehun pinta peittyy tasaisesti kauttaaltaan. Ravista applikaattorin säiliötä säännöllisesti annostelun aikana, jotta ookystat eivät saostu. Varmista, että kaikki rehu on käsitelty, ja että valmistettujen annosten kokonaismäärä vastaa kananpoikien määrää.

Kun rokote on laimennettu käyttöä varten, se tulee sumuttaa rehuun ja antaa kananpojille kahden tunnin kuluessa.

Kun kaikki rokotteella käsitelty rehu on syöty, jatka normaalia ruokintaa..

##### *Anto juomaveden mukana*

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 tuhlaamatta rokotetta. Lintujen juodessa pidä kukin linja täytettynä, kunnes kaikki linjaa varten varattu rokote on lisätty. Tämän jälkeen annetaan vettä tavalliseen tapaan.

Ennen rokotteen käyttämistä ensimmäistä kertaa tuotantotilassa suositellaan varmistamaan, että juottolinjat on huolellisesti täytetty Paracox-5 vet-valmisteella. Varmistaminen tehdään käyttämällä linjan lopussa nipoista esiin tulevaa värillistä indikaattoria osoittamaan kaiken rokotteella käsitellyn juomaveden tulleen linjan läpi. Indikaattori lisätään ennen kuin kananpojat saavat aloittaa juomisen.

### *Anto sumuttamalla kanojen päälle*

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”. 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 injektiopullo)
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 puhdas astia rokotteen sekoittamista varten, lisää liuotin, mitattu vesi ja sekoita liuotin ja vesi tasaiseksi liukseksi. 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, joka on lintua kohti 210–280 mikrog.

Ravista yhtä 5000 annoksen (tai 1000 annoksen) Paracox-5 vet. pulloa voimakkaasti noin 30 sekunnin ajan varmistaaksesi ookystien sekoittumisen. Lisää koko pullon sisältö laimennusliukseen 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 peittyi 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.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa**

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

### **4.11 Varo aika**

Nolla vrk.

## **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologinen eläinlääkevalmiste siipikarjalle, elävä rokote kokkidioosia vastaan.

ATCvet koodi: QI01AN01

Aikaansaa kanapojilla spesifisen immunitetin nielemisen jälkeen mainittuja luonnonvaraisia *Eimeria-*

kantoja vastaan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Paracox-5 vet. rokote

Fosfaattipuskurisuolaliuos

Liutin sumutteena antoa varten

Natriumkloridi

Karmiinihappo (punainen väriaine, E120)

Ksantaanikumi (E415)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta liuotinta sumutteena antoa varten.

### **6.3 Kestoaika**

Paracox-5 vet.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 33 viikkoa.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytä välittömästi.

Liutin sumutteena antoa varten:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 24 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Paracox-5 vet.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C). Ei saa jäät yä. Säilytä valolta suojassa.

Liutin sumutteena antoa varten

Säilytä 2°C - 25°C

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

### Paracox-5 vet.

Kirkkaasta, värittömästä PETG:stä (polyetylenitereftalaattikopolyesteri) valmistetut 4 ml ja 20 ml muovipullot, joissa on bromobutyylitulpat ja alumiinikapselit. Kapseli on kirkkaasta lakatusta alumiinista valmistettu 20 mm repäistävä ”Flip-Tear-Up” kapseli ja suojakansi valkoista polypropyleeniä. Pullot on pakattu pahvikoteloihin

5 x 4 ml (1000 annosta)

5 x 20 ml (5000 annosta)

### Liutin sumutteena antoa varten

Liutin pullot ovat PET-muovista tehtyjä pulloja, jotka on suljettu kumitulpalla ja alumiinirenkaalla. Sumutteena antoa varten rokote liuotetaan ”liuottimeen sumutteena antoa varten”. Sopiva liuottimen määrä toimitetaan yhdessä rokotteen kanssa (100 ml liuotinta 1000 annokselle, 500 ml liuotinta 5000 annokselle).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisi olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Alankomaat  
Paikallisten yhtiöiden edustamana.

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

15170

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.5.2000 / 30.09.2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.1.2022

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 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. LÄKEMEDELSFORM

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

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

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 94/45/EC.

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

Vaccinera endast kycklingar som föds upp på golv med ströbädd. Paracox-5 vet. innehåller levande koccidier och effekten är beroende av replikering av vaccin-koccidierna 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 uppfödningsomgångarna. Detta minskar risken för att en patogen koccidiosinfektion inträffar innan ett adekvat vaccinationsskydd 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 administreringssätt**

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.

*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 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 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 utspädd 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 nippelarna 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:

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 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 putsasig.

#### **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. vaccin

Fosfatbuffrad natriumkloridlösning

Spädningsvätska till spray på kycklingar

Natriumklorid

Karminsyra (rött färgämne, E120)

Xantangummi: E415

Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga 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: 24 månader.

#### **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.

5 x 4 ml (1000 doser)

5 x 20 ml (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  
Som representant för lokala företag.

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

15170

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

9.5.2000/30.09.2011

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

20.1.2022

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.