

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Paracox-8 vet suspensio oraalisuspensiota varten kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Rokote:

1 annos (0,004 ml) rokotetta sisältää seuraavat määrät sporuloituja ookystoja varhaiskypsistä (heikennetyistä) kokkidikannoista.

<i>E. acervulina</i> HP	500*
<i>E. brunetti</i> NP	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*

*Valmistajan *in vitro* testin mukaan erän valmistus- ja vapautusvaiheessa.

Liuotin sumutteena antoa varten:

Karmiinihappo (punainen väriaine, E120)

Ksantaanikumi (E415)

Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio oraalisuspensiota varten.

Rokote: vesiliukoinen suspensio

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kananpoika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Juomavedessä:

5–9 päivän ikäisten kananpoikien aktiivinen immunisointi kokkidioosia vastaan, jonka aiheuttajina ovat *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, ja *E. tenella*.

Immuneetin muodostuminen: 10 vuorokauden kuluessa rokotuksesta

Immuneetin kesto: vähintään 36 viikkoa, kun kanoja pidetään olosuhteissa, jotka mahdollistavat ookystien kierron.

Sumutteena:

Kananpoikien aktiivinen immunisointi kokkidioosia vastaan, jonka aiheuttajina ovat *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, ja *E. tenella*;

- vähentämään infektiota (ookystien erityystä) muille kannoille, paitsi *E. mitis* -kannalle.
- vähentämään painon menetystä kaikille muille kannoille, paitsi *E. maxima* -kannalle.

Immuneetin muodostuminen: 21 vuorokautta rokotuksesta

Immuneetin kesto: 10 viikkoa.

4.3. Vasta-aiheet

Kokkidiostaattisesti vaikuttavia rehun lisäaineita tai lääkkeitä ei tule käyttää lattiakasvatuskauden aikana koska ne vaikuttavat haitallisesti immuneetin muodostumiseen.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ainoastaan lattialla pahnolla kasvatettavia kananpoikia saa rokottaa. Ei saa annostella kuiviin juomalaitteistoihin. Pahnat on poistettava ja tila on puhdistettava ja desinfioitava kasvatuserien välissä. Tämä pienentää patogeenisen kokkidioosi-infektion ilmaantumisriskiä ennen kuin laumalle on kehittynyt riittävä rokotesuoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kun rokote annetaan sumutteena, se on sekoitettava sumutekäyttöön tarkoitettuun liuottimeen.

Pese kädet heti rokotteen annon jälkeen.

Käytä hengityssuojainta ja suojalaseja rokotetta sumutettaessa.

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 rokotamisen 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

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eläimille ei saa missään vaiheessa rokotamista ennen tai sen jälkeen antaa rehua tai vettä, jotka sisältävät kokkidiostaatteja tai aineita (mukaan lukien sulfonamidit ja antibakteeriset aineet), joilla on kokkidiostaattinen teho, koska se turmelee rokotteen tehon. Koska rokotesuoja Paracox-

8 vet annon jälkeen vahvistuu luonnollisesti esiintyvistä kokkideista, saattaa kokkidiostaattien antaminen, jopa pitkän ajan kuluttua rokottamishetkestä, vähentää tehokkaan suojan kesto.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta annettuna, joko sumutteena yhden päivän iästä lähtien, tai juomaveden mukana 5–9 päivän ikäisenä. Kerta-annos 0,004 ml rokotetta annetaan joko liuotettuna veteen (juomavedessä) tai liuottimeen (sumutteena).

Ravista rokotepulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä homogeenisen ookystasuspension varmistamiseksi.

A) Annetaan juomavedessä

0,004 ml kananpoikaa kohti kerta-annoksena juomaveteen liuotettuna. Rokottamisen on tapahduttava 5:n ja 9:n elinpäivän välisenä aikana.

Rokote voidaan antaa kananpojille juomalinjaston kautta 5 päivän iästä lähtien edellyttäen, että vesi jakautuu linjastossa tasaisesti lintujen kesken ja ookystien sakkautuminen linjaston pohjalle voidaan välttää.

Esimerkki juomalinjastoannoste lusta:

Rokote sekoitetaan veteen suhteessa 1 annos rokotetta (0,004 ml) 2 millilitraan kylmää vesijohtovettä. Huuhtelee lopuksi rokotepullo sekoittamiseen käytetyllä vedellä, jotta kaikki rokotepullostsa saadaan pullosta ulos. Sekoita rokotepullostsa hyvin ennen käyttöönottoa. Laske juomalinjastossa tarvittava veden kokonaismäärä, lintujen keskimääräinen lukumäärä juomalinjaa kohti, juomalinjojen määrä ja vesirokoteseoksen kokonaismäärä, jotta jokainen lintu saa tarpeeksi lääkettä. Kiinteitä juomalinjastoja käytettäessä lintuja tulisi estää juomasta 1-2 tuntia ennen rokottamista.

Jokainen juomalinja tulee tyhjentää ja tämän jälkeen täyttää paineella rokotepullostsa ennen kuin linnut päästetään juomaan. Indikaattoria (esim. 1 litra maitoa) voidaan käyttää näyttämään, koska rokotepullostsa on kulkenut linjan päähän ja veden tulo voidaan sulkea rokotepullostsa hukkaamatta. Avaa linjaston vedentulo, kun rokotepullostsa on kokonaan juotu.

On suositeltavaa, että rokotteen sekoittaminen tapahtuisi väliaikaisessa, vesikiertojärjestelmään sisällytyssä säilöastiassa niille juomalinjastoille, jotka on rokottamisen ajaksi väliaikaisesti kytketty vesikiertojärjestelmään. Näin voidaan varmistua siitä, että rokotepullostsa säilyy hyvin sekoitettuna koko ajan. Jotta ookystat pysyisivät tasaisesti sekoituneena, rokotepullostsa tulisi kiertää linjastolla ennen kuin lintujen annetaan juoda.

Vaihtoehtoisesti rokotepullostsa voidaan antaa täydentävillä juomalaitteistolla. Nämä voivat olla kaukalo-vesikuppi tai bell-drinker -tyyppisiä juomalaitteita, jotka tulevat esiin automaattisesti juomalinjastolta. Jos laitteet tulevat esiin sarjana yhden nipin kautta, on mahdollista, että niihin muodostuu rokotteen tasaista jakautumista estävä ilmalukko, koska linjasto on ollut suljettuna 1-2 tuntiin ennen rokottamista (lintujen ei ole annettu juoda). Tässä tapauksessa voi olla hyvä sekoittaa rokotepullostsa erillisessä astiassa esim. kastelukannussa ja kaataa se suoraan jokaiseen juomalaitteeseen, kuten tehdään kaukalo/kuppityyppisissä juomalaitteissa.

TÄRKEÄÄ

Rokotetta ei pidä annostella vesijärjestelmän pääsiliöön. Rokotepullostsa laimenee liikaa ja ookystat

eivät pysy suspensiossa.

B) Annetaan sumutteena

Rokote annostellaan karkeana sumutteena 0,21 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).

Esimerkkinä 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-8 vet. rokotetta (1 injektiopullo)
2. 500 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 1050 ml

Esimerkkinä 1000 annosta kohti tarvitaan yhteensä $0,21 \times 1000 = 210$ ml liuotettua rokotetta.

Määrä jaetaan rokotteen, liuottimen ja veden kesken näin:

1. 4 ml Paracox-8 vet. rokotetta (1 injektiopullo)
2. 100 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 210 ml

Liuotin sisältää punaista väriainetta ja ksantaanikumia käytön helpottamiseksi.

Rokotteen liuottamiseen käytettävän veden pitää olla raikasta, puhdasta ja viileää. Käytä puhdasta astiaa rokotteen sekoittamista varten. Ravista 5000 tai 1000 annoksen injektiopulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, jotta ookystat sekoittuvat tasaisesti. Tyhjennä injektiopullon sisältö huolellisesti huuhtelemalla se pienellä määrällä rokotteen liuottamiseen tarkoitettua vettä. Tyhjennä liuotinpullon sisältö kokonaan ja huuhtelee pullo lopulla liuottamiseen tarkoitettulla vedellä ja sekoita vesi sekä liuotin keskenään. Lisää liuotettu rokote liuotin-vesi -seokseen ja sekoita huolellisesti. Kaada liuotettu rokote sumutinlaitteen säiliöön ja sumuta tasaisesti lintujen yläpuolella karkeana sumutteena. Varmista, että rokote levii tasaisesti kaikkien lintujen päälle. Anna lintujen olla laatikossa hyvin valaistulla alueella vähintään 30 minuuttia, jotta ne voivat sukia rauhassa.

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

Yliannosten ei ole todettu aiheuttavan kerta-annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

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

ATCvet-koodi: QI01AN01

Paracox-8 vet. on elävä, heikennetty rokote kananpoikien aktiiviseen immunisointiin kokkidioosia vastaan. Rokote sisältää ookystoja kahdeksasta valitusta varhaiskypsästä kokkidikannasta: *E. acervulina* HP, *E. brunetti* NP, *E. maxima* CP ja *E. maxima* MFP, *E. mitis* HP, *E. necatrix* HP, *E. praecox* HP ja *E. tenella* HP. Oraalisen annostelun jälkeen Paracox vet. stimuloi paikallisen sellulaarisen immuunipuolustuksen kananpoikien suolen limakalvossa. Tuodut ookystat lisääntyvät suolen epiteelissä ja vastamuodostuneita ookystoja erittyy ulosteen mukana ja sporuloituu pahnoiniin, jonka jälkeen ne joutuvat kananpoikiin ja tehostevaikutus saavutetaan. Immunitetti kestää vähintään 36 viikkoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Paracox-8 vet. rokote

Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti (hydraattina)
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Puhdistettu vesi

Liutin sumutetta varten

Natriumkloridi
Karmiinihappo (punainen väriaine E120)
Ksantaanikumi (E415)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa käytettäväksi toimitettavaa liuotinta.

6.3 Kesto aika

Paracox-8 vet. rokote

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 33 viikkoa.
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia

Liutin sumutetta varten

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Paracox-8 vet. rokote

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.
Avattu pakkaus on käytettävä kerralla.
Juomaveteen sekoitettu rokote on käytettävä 30 minuutin kuluessa.

Liutin sumutetta varten

Säilytä 2–25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Paracox-8 vet. rokote

PETG-muovinen injektio pullo, joka on suljettu bromobutyylimuovikorkilla ja sinetöity alumiinirengaslailla.

Pahvipakkaus, jossa yksi injektio pullo sisältäen 4 ml (1000 annosta) rokotetta.
Pahvipakkaus, jossa yksi injektio pullo sisältäen 20 ml (5000 annosta) rokotetta.

Liutin sumutetta varten

PET-muovinen pullo, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinirenkaalla.
Sumuttamalla annostelua varten rokotteen mukana toimitetaan liuotin kutakin annosmäärän varten:

100 ml liuotinpullo 1000 annokselle
500 ml liuotinpullo 5000 annokselle

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13530

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.5.1995/20.6.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.3.2022

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Paracox-8 vet suspension till oral suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Vaccin:

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> NP	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)

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Suspension till oral suspension.

Vaccin: vattenlöslig suspension

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

Immunitetens insättande: Inom 10 dagar efter vaccinationen

Immunitetens varaktighet: minst 36 veckor när hönorna hålls i omständigheter som möjliggör cirkulationen av oocystor.

Administrering via spray:

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

- för att reducera infektioner (utsöndring av oocystor) för alla stammar utom *E. mitis*.
- för att reducera vikt förlust för alla stammar utom *E. maxima*.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 10 veckor.

4.3. Kontraindikationer

Fodertillsatser eller läkemedel med koccidiostatisk effekt ska inte användas under golvuppfödningens period eftersom de har en skadlig inverkan på immunitetens insättande.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid användning av spray ska vaccinet spädas med den spädningsvätska som är avsedd för spray. Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Den som utför sprayvaccinering bör ha andningsskydd och skyddsglasögon.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lindriga lesioner, orsakade av t.ex. *E. acervulina* och *E. tenella* (lesionspoäng +1 eller +2 enligt Johnsons och Reids numeriska rankningssystem, 1970) har varit vanligt förekommande hos fåglar i laboratorieundersökningar 3–4 veckor efter vaccinationen. Lindriga lesioner är inte skadliga för immuna kycklingar.

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

Ej relevant.

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 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.

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 veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering via spray till kycklingar från 1 dags ålder eller via dricksvatten till kycklingar mellan 5 och 9 dagars ålder. En engångsdos på 0,004 ml vaccin administreras antingen utspädd i vatten (dricksvatten) eller spädningvätska (spray).

Vaccinflaskan ska omskakas kraftigt under 30 sekunder före användning för att säkerställa en homogen suspension av oocystorna.

A) Administrering via dricksvatten

0,004 ml per kyckling som engångsdos utspädd i dricksvattnet. Vaccinationen ska utföras mellan 5:e och 9:e levnadsdagen.

Vaccinet kan ges till kycklingarna via vattensystemet från 5 dagars ålder förutsatt att vattnet fördelas jämnt i systemet mellan fåglarna och att bottenfällning av oocystorna kan undvikas.

Exempel på dosering via dricksvattensystemet:

Vaccinet blandas i vatten i förhållandet 1 dos vaccin (0,004 ml) i 2 milliliter kallt vattenledningssystem. Skölj till slut vaccinflaskan med vatten som använts för blandning för att få ut allt vaccin från flaskan. Blanda vaccin-vattenblandningen väl före användning. Räkna ut totalvolym av vatten som behövs i vattensystemet, det genomsnittliga antalet fåglar per vattenlinje, antalet vattenlinjer och totalvolym av vatten-vaccinblandning för att säkerställa att varje fågel får tillräckligt med vatten innehållande läkemedel. Då fasta vattensystem används ska fåglarna hindras från att dricka 1–2 timmar före vaccinationen.

Alla vattenlinjer ska tömmas och sedan fyllas med vaccin-vattenblandningen med tryck innan fåglarna får dricka. En indikator (t.ex. 1 liter mjölk) kan användas för att visa när vaccin-vattenblandningen har gått till ändan av linjen och vattentillförseln kan stängas av utan att vaccin går till spillo. Öppna vattensystemets vattentillförsel när hela vaccin-vattenblandningen har druckits.

Det rekommenderas att vaccinet blandas i en tillfällig behållare, som ingår i vattencirkulationssystemet, för de vattensystem som tillfälligt kopplats till vattencirkulationssystemet under tiden för vaccinationen. På detta sätt kan man säkerställa att vaccin-vattenblandningen är välblandad hela tiden. För att säkerställa att oocystorna är jämnt blandade bör vaccin-vattenblandningen cirkulera i vattensystemet innan fåglarna får dricka.

Alternativt kan vaccinet ges med en kompletterande drickanordning. Dessa kan vara drickanordningar av typ tråg-vattenkopp eller bell-drinker som automatiskt kommer fram från vattensystemet. Om anordningarna kommer fram som en serie via en nippel, är det möjligt att det bildas ett luftlås som hindrar en jämn fördelning av vaccinet, då systemet varit avstängt i 1–2 timmar före vaccinationen (fåglarna har inte fått dricka). I detta fall kan det vara bra att blanda vaccinet i vatten i ett separat kärl, t.ex. i en vattenkanna och hålla den direkt i varje drickanordning, såsom man gör med drickanordningar av typ tråg-vattenkopp.

VIKTIGT

Vaccinet ska inte administreras i huvudtanken i ett vattensystem. Utspädningen av vaccinet blir för stor och oocystorna förblir inte i suspension.

B) Administrering via spray

Vaccinet 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).

Till exempel 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 injektionsflaska)
2. 500 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Vatten, så att den totala volymen blir 1050 ml

Till exempel för 1 000 doser behövs totalt $0,21 \times 1\,000 = 210$ ml utspätt vaccin, fördelat mellan vaccin, spädningsvätska och vatten enligt nedan:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vaccin (1 injektionsflaska)
2. 100 ml spädningsvätska (1 flaska)
3. Vatten, så att den totala volymen blir 210 ml

Spädningsvätskan innehåller rött färgämne och xantangummi, båda för att ge bättre upptag.

Vattnet som tillsätts för beredning av vaccinet ska vara färskt, kallt och utan föroreningar.

Använd en ren behållare för beredning av vaccinet. Skaka injektionsflaskan innehållande 5 000 doser eller 1 000 doser kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa att oocystorna blandas jämnt. Töm innehållet i injektionsflaskan noga genom att skölja den med en liten mängd vatten avsett för utspädning av vaccinet.

Töm hela innehållet ur utspädningsflaskan och skölj flaskan med resten av vattnet avsett för utspädning samt blanda vattnet och spädningsvätskan med varandra. Tillsätt det utspädda vaccinet i spädningsvätska-vatten-blandningen och blanda noga. Tillsätt det utspädda vaccinet i appliceringsbehållaren och spraya jämnt över kycklingarna med en sprayanordning som ger en grov spray. Säkerställ att vaccinet sprids jämnt på alla fåglarna. Lämna kycklingarna i lådan minst 30 minuter i på en väl upplyst plats för att ge dem möjlighet att putsa sig.

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

Överdoser har inte konstaterats orsaka biverkningar som skulle skilja sig från enkeldos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel för fjäderfä, levande vaccin mot koccidios

ATCvet-kod: QI01AN01

Paracox-8 vet. är ett levande, attenuerat vaccin för aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios. Vaccinet innehåller oocystor från åtta selekterade brådmogna koccidiestammar: *E. acervulina* HP, *E. brunetti* NP, *E. maxima* CP och *E. maxima* MFP, *E. mitis* HP, *E. necatrix* HP, *E. praecox* HP och *E. tenella* HP. 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 utsöndras via faeces och sporulerar i ströbädden varefter de åter tas upp av kycklingarna och boostereffekt erhålls.

Immuniteten varar i minst 36 veckor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paracox-8 vet. vaccin

Natriumklorid
Dinatriumfosfat (hydrat)
Kaliumdivätefosfat
Kaliumklorid
Renat vatten

Spädningsvätska till spray

Natriumklorid
Karminsyra (rött färgämne E120)
Xantangummi (E415)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom med spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Paracox-8 vet. vaccin

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 33 veckor.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar

Spädningsvätska till spray

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Paracox-8 vet. vaccin

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.
Den öppnade förpackningen ska användas på en gång.
Vaccin som blandats i dricksvatten ska användas inom 30 minuter.

Spädningsvätska till spray

Förvaras mellan 2–25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Paracox-8 vet. vaccin

Injektionsflaska av PETG-plast, försluten med en bromobutylgummipropp och förseglad med en aluminiumring.

Kartong med en injektionsflaska innehållande 4 ml (1 000 doser) vaccin.

Kartong med en injektionsflaska innehållande 20 ml (5000 doser) vaccin.

Spädningsvätska till spray

Flaska av PET-plast, försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumring.
Suspensionen för spray på kycklingar tillhandahålls med lämplig volym spädningsvätska:

100 ml utspädningsflaska för 1 000 doser

500 ml utspädningsflaska 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 veterinärmedicinskt 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

13530

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

19.5.1995/20.6.2001

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1.3.2022