

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Paracox-5 vet. suspensjon til mikstur, suspensjon til kylling

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,004 ml vaksine inneholder:

### Virkestoffer:

Sporulerte oocyster som stammer fra 5 koksidielinjer med kort utviklingsyklus:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme HP, levende	500 – 650 oocyster*
<i>Eimeria maxima</i> , stamme CP, levende	200 – 260 oocyster*
<i>Eimeria maxima</i> , stamme MFP, levende	100 – 130 oocyster*
<i>Eimeria mitis</i> , stamme HP, levende	1000 – 1300 oocyster*
<i>Eimeria tenella</i> , stamme HP, levende	500 – 650 oocyster*

\* i henhold til tilvirkers *in vitro* telleprosedyre på blandingstidspunktet samt ved batchfrigivelse.

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<i>Suspensjon:</i>
Fosfatbufret saltvann
<i>Suspensjonsvæske for spray til kylling:</i>
Karminsyre (rødt fargestoff, E120)
Xantangummi (E415)
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Suspensjon: melkeaktig suspensjon etter blanding.

Suspensjonsvæske til spray på kylling: halvt opak, rød, viskøs oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Spray på fôr, spray på kylling uten suspensjonsvæske eller i drikkevann

Til aktiv immunisering av kyllinger for å redusere infeksjon og kliniske symptomer på koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* og *E. tenella*.

Immunitet er vist fra: 14 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 40 dager etter vaksinasjon.

### Spray på kyllinger, med suspensjonsvæske

Til aktiv immunisering av kyllinger mot koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* og *E. tenella*:

- for å redusere oocyst-utskillelse for *E. acervulina*, *E. maxima* og *E. tenella*
- for å redusere tap i tilvekst for *E. acervulina*, *E. mitis* og *E. tenella*

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 10 uker etter vaksinasjon.

### **3.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **3.4 Særlige advarsler**

Vaksiner kun friske dyr.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal ikke brukes til kyllinger som er stresset, f. eks. nedkjølte, eller til kyllinger som ikke spiser eller drikker.

Ved administrasjon via spray på kyllingene skal det tilsettes et rødt matvarefargestoff (cochineal E120) til den fortynnede vaksinen, eller vaksinen fortynnes ved å bruke den anbefalte «Suspensjonsvæske til spray på kylling».

Ved administrasjonsmetoden som innebærer spray på kyllinger kan det observeres en signifikant reduksjon i effekten dersom vaksinen fortynnes med kranvann uten det røde fargestoffet. Renheten på cochineal E120 skal være i overensstemmelse med EU-kommisjonens direktiv 94/95/EC.

Kyllingene må oppdrettes på strøgulv. Vaksinen inneholder levende koksidier og utvikling av beskyttelse er avhengig av replikering av vaksine-koksidiene i vertedyret.

Det er vanlig å finne oocyster i mage-tarmkanalen hos vaksinerte kyllinger 1-3 uker eller lengre etter vaksinasjonen. Disse oocystene er sannsynligvis vaksine-oocyster som resirkulerer via gjenopptakelse fra strøet. Resirkulasjon sikrer en tilfredsstillende flokkbeskyttelse mot alle de patogene *Eimeria*-artene i vaksinen.

Forholdsregler må tas slik at den fortynnede vaksinen resuspenderes med jevne mellomrom under administreringen.

Ettersom beskyttelsen mot koksidiinfeksjoner etter administrering av vaksinen forsterkes av naturlig forekommende koksidier, må man være oppmerksom på at tilgang til alle terapeutiske stoffer som har virkning mot koksidier, på et hvilket som helst tidspunkt etter vaksineringen, kan redusere varigheten av effektiv beskyttelse. Dette er viktig gjennom hele kyllingens liv.

For å redusere risikoen for smitte med koksidier fra omgivelsene før immuniteten er utviklet, skal gammelt strø fjernes og kyllinghuset grundig rengjøres mellom hver flokk.

Sørg for at alt vaksinasjonsutstyr er nøye rengjort før bruk.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som tettsittende maske og øyebeskyttelse bør brukes ved spraying av vaksinen.

### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### Andre forholdsregler:

Ikke relevant.

## **3.6 Bivirkninger**

Kylling:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Intestinale lesjoner. <sup>1</sup>
---	------------------------------------

<sup>1</sup> Milde intestinale lesjoner av f. eks. *E. acervulina* og *E. tenella* (lesjonsscore på +1 eller +2 i henhold til det numeriske rangeringssystemet til Johnson og Reid, 1970) er vanligvis sett hos kyllinger 3-4 uker etter vaksinasjon. Lesjoner av denne grad vil ikke påvirke immune kyllingers tilvekst.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

## **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

### Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til verpehøns.

## **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Tilfør ikke koksidiostatika eller andre stoffer, inklusiv sulfonamider og antibakterielle midler, før eller etter vaksinerings med preparatet.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

## **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Én enkelt dose av vaksinen gis til daggamle kyllinger via spray på fôret, via spray på kyllinger eller til 3 dager gamle kyllinger via drikkevannet.

### *Administrasjon via fôret*

Tilstrekkelig startfôr til de første 24-48 timene legges ut på papir eller plast på gulvet i kyllinghuset. Vaksinen skal ikke brukes i et automatisk fôringsanlegg eller på fôr som plasseres direkte under varmelamper.

Rist beholderen kraftig i 30 sekunder før bruk for å sikre at alle oocystene er resuspendert. Fortynn vaksinen i vann slik at 5000 doser blandes opp med 3 liter vann og spray oppløsningen jevnt utover fôret ved å bruke en grov spray. Sørg for at vaksinen blir jevnt fordelt på arealet og at alt tilgjengelig fôr sprayes. Rist beholderen jevnlig under administrering for å unngå at oocystene faller til bunnen. Kontroller at alt fôr er behandlet og at antall vaksinedoser passer med antall kyllinger i huset.

Vaksinen skal sprayes på fôret straks etter at den er fortynnet. Behandlet fôr bør være tilgjengelig for kyllingene innen to timer etter utspredning av vaksinen.

Utføring med uvaksinert fôr kan begynne når alt behandlet fôr er konsumert.

### *Administrasjon via drikkevannet*

Daggamle kyllinger plasseres i hønsehuset for tilvenning til nippelsystemet. Når kyllingene er 3 dager gamle slukkes lyset i ca. 7 timer. Løft opp drikkevannslinjene slik at de er utenfor rekkevidde for kyllingene ca. 2 timer før administrering av vaksinen. Samtidig tennes lyset. Drikkelinjene tømmes helt for vann.

Vaksinen fortynnes i forholdet 1 dose/2-4 ml kaldt vann. Beregn gjennomsnittlig antall kyllinger pr. drikkelinje og beregn volumet av den fortynnede vaksinen som skal brukes per drikkelinje med 2-4 ml pr. kylling.

Hver drikkelinje fylles med vaksineblandingen og senkes slik at kyllingene kan nå niplene. En indikatorvæske (ca. 1 liter), f. eks. melk, kan benyttes for å vise når drikkelinjene er fylt helt til enden og kan lukkes uten å slippe ut vaksine. Når kyllingene drikker må alle drikkelinjene holdes fylt, og det må fylles på med fortynnet vaksine til all vaksinen som er beregnet til drikkelinjen er tilsatt. Deretter kobles vanlig drikkevann på.

Det må tas forholdsregler før første gangs bruk, for å sikre at prosedyren man bruker gir riktig priming av vaksinen i drikkevannslinjene, før kyllingene begynner å drikke. Dette gjøres ved å sjekke at fargeindikatorvæsken vises i niplene ved enden av drikkevannslinjene før kyllingene starter å drikke.

### *Administrasjon via spray på kyllinger*

Ved administrasjon via spray på kyllinger skal det tilsettes et rødt matvarefargestoff (cochineal E120) til den fortynnede vaksinen, eller vaksinen fortynnes ved bruk av den anbefalte suspensjonsvæsken «Suspensjonsvæske til spray på kyllinger». Suspensjonsvæsken inneholder rødt fargestoff og xantangummi, som begge er inkludert for å oppnå bedre opptak.

#### a) Suspensjonsvæske til spray på kyllinger

Vaksinen skal gis med en grov spray ved å bruke et dosevolum mellom 0,21 og 0,28 ml fortynnet vaksine pr. kylling. Beregn kapasiteten på sprayutstyret i forhold til volumet som skal gis til 100 kyllinger. Multipliser dette volumet med 50 for å oppnå det totale volumet fortynnet vaksine som er nødvendig til 5000 doser (eller med 10 til 1000 doser). Eksempel: for tilberedning av 5000 doser fortynnet vaksine trengs det totalt  $0,21 \times 5000$  doser = 1050 ml fortynnet vaksine, fordelt på vaksine, suspensjonsvæske og vann som følger:

1. 20 ml vaksine (1 hetteglass)
2. 500 ml suspensjonsvæske (1 flaske)
3. Fyll opp med springvann til 1050 ml

Vann som brukes til fortynning av vaksinen skal være friskt, kaldt og fritt for forurensning. Bruk en ren beholder til vaksinetilberedning. Tilsett suspensjonsvæsken til beholderen, samt det beregnede volumet av vann, og bland til en homogen løsning. Rist hetteglasset med 5000 doser (eller 1000 doser) med vaksinen kraftig i 30 sekunder for å sikre resuspensjon av oocystene. Tilsett alt innholdet i hetteglasset til beholderen med suspensjonsvæsken og vann, og bland grundig. Tilsett den fortynnede vaksinen til spraykabinettets beholder og spray jevnt over kyllingene med en grov spray. Sørg for en kontrollert og jevn fordeling i hele innsiden av kassen med kyllinger. La kyllingene være i kassen i minst 30 minutter i et godt opplyst område for å gi kyllingene tid til å stelle fjærene.

#### b) Rødt matvarefargestoff (E120)

Vaksinen bør gis med en grov spray med en dose mellom 0,21 og 0,28 ml fortynnet vaksine pr. kylling. Beregn kapasiteten på sprayutstyret i forhold til volumet som skal gis til 100 kyllinger. Multipliser dette volumet med 50 for å oppnå det totale volumet fortynnet vaksine som er nødvendig til 5000 doser (eller med 10 til 1000 doser). Hell denne vannmengden i en passende beholder (normalt mellom 1 og 1,5 liter for 5000 doser og 200-300 ml for 1000 doser). Inntak av vaksinen av kyllingene, og således effekten av vaksinen, forbedres hvis det tilsettes et rødt fargestoff til den fortynnede vaksinen før administrering ved spraying. Tilsett tilstrekkelig av det røde matvare-fargestoffet

(cochineal E120) til vannet så man oppnår en konsentrasjon på 0,1 % w/v, tilsvarende 210-280 mikrog/kylling.

Rist hetteglasset med 5000 doser (eller 1000 doser) av vaksinen kraftig i minst 30 sekunder for å sikre resuspensjon av oocystene. Tilsett alt innholdet i hetteglasset til fortynningsvæsken og bland godt. Den fortynnede vaksinen helles i beholderen. Juster innstillingen for å få jevn administrasjon over kyllingene med en grov spray.

Sørg for en kontrollert, jevn fordeling i hele innsiden av kassen med kyllinger. Med jevne mellomrom ristes beholderen for å unngå at oocystene faller til bunnen. La kyllingene være i kassen i minst 30 minutter i et godt opplyst område for å gi kyllingene tid til å stille fjærene.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Alvorlig overdosering (5 ganger anbefalt dose eller mer) kan gi midlertidig reduksjon i den daglige tilveksten.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AN01.**

Induserer en spesifikk immunitet mot de ville stammene av *Eimeria*-artene som inngår i vaksinen.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken anbefalt til spray-administrasjon.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 33 uker.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

#### Vaksine

Oppbevares og transporteres i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

#### Suspensjonsvæske:

Oppbevares mellom 2 °C – 25 °C.

#### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

##### Vaksine

Klar, fargeløs PETG (polyetylen terephthalat copolyester) hetteglass, lukket med bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Eske med 5 hetteglass à 4 ml (1000 doser)

Eske med 5 hetteglass à 20 ml (5000 doser)

##### Suspensjonsvæske

PET-flasker lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

For administrasjon via spray på kyllinger kan «Suspensjonsvæske til spray på kylling» brukes for å fortynne vaksinen. Det passende volumet av suspensjonsvæske leveres sammen med vaksinen (100 ml suspensjonsvæske for 1000 doser, 500 ml for 5000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

#### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

05-3720

#### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 05/10/2006

#### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

11.03.2024

#### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).