

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Paracox-8 vet. suspensjon til mikstur, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Vaksine:

Hver dose (0,004 ml) vaksine inneholder følgende antall levende sporulerte oocyster som stammer fra 8 svekkede koksidielinjer:

<i>Eimeria acervulina</i>	500 oocyster*
<i>Eimeria brunetti</i>	100 oocyster*
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100 oocyster*
<i>Eimeria maxima</i> CP	200 oocyster*
<i>Eimeria mitis</i>	1000 oocyster*
<i>Eimeria necatrix</i>	500 oocyster*
<i>Eimeria praecox</i>	100 oocyster*
<i>E. tenella</i> HP	500 oocyster*

*) i henhold til tilvirkers *in vitro* telleprosedyre på blandingstidspunktet samt ved batchkontroll.

Suspensjonsvæske til spray på kylling:

Karminsyre (rødt fargestoff, E120)

Xantangummi (E415)

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon til mikstur, suspensjon.

Vaksine: vandig suspensjon.

Suspensjonsvæske til spray på kylling: halv-gjennomsiktig, rød viskøs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Via drikkevannet

Aktiv immunisering av kylling mot koksidiose forårsaket av *Eimeria* spp. (*Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, og *E. tenella*).

Begynnende immunitet: innen 10 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: minst 36 uker etter at fuglene er plassert under betingelser som tillater oocyst-resirkulering.

Via spray på kylling

Aktiv immunisering av kylling mot koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* og *E. tenella*:

- for å redusere oocystutskillelse for *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* og *E. tenella*
- for å redusere vekttap for *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* og *E. tenella*

Begynnende immunitet: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 10 uker.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Kun friske dyr skal vaksineres.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Fôr og vann til de vaksinerte kyllinger skal være fritt for koksidiostatika eller andre stoffer med antikoksidieffekt.

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 lenger etter vaksinasjonen. Disse oocystene er sannsynligvis vaksine-oocyster som resirkulerer via gjenopptakelse fra strøet. Resirkulasjon sikrer en tilfredsstillende flokkbeskyttelse mot alle de patogene *Eimeria*-arter i vaksinen.

Kyllingene skal være frisk og oppdrettes på strøgulv.

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. Dette vil også minimere overføring til neste flokk.

Sørg for at alle de daggamle kyllingene drikker fra drikkeimplene når de vaksineres via drikkevannet.

Sørg for at alt vaksinasjonsutstyr er grundig rengjort før bruk.

Skal ikke administreres til tørrdrikkere.

Hos alle dyrearter vil det være noen få individer som ikke responderer på vaksinasjon. Vellykket vaksinerer er avhengig av riktig lagring og administrering av vaksinen, og dyrenes mulighet for å respondere. Dette kan bli påvirket av faktorer som genetisk egenskaper, samtidig infeksjon, alder, ernæringsstatus, samtidig bruk av andre preparater og stress.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved administrasjon via spray på kyllingene må vaksinen fortynnes ved å bruke «Suspensjonsvæske til spray på kylling».

Personlig beskyttelsesutstyr som maske og briller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke brukes til verpehøns.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av koksidiostatika eller andre stoffer med antikoksidie-effekt (sulfonamider og antibakterielle midler) vil oppheve virkningen av Paracox-8 vet. Beskyttelsen etter vaksinasjon forsterkes av naturlig smitte med koksidier. Derfor vil tilførsel av stoffer med koksidiostatisk effekt på ethvert tidspunkt etter vaksinasjon kunne avkorte perioden med effektiv beskyttelse. Dette er særlig viktig de 4 første ukene etter vaksinasjon.

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral administrasjon til kyllinger via spray på kyllinger eller via drikkevannet.

En enkelt dose (0,004 ml) gis til daggamle kyllinger i klekkeriet som spray eller i drikkevannet når kyllingene er mellom 5 og 9 dager gamle.

Administrasjon via spray i klekkeriet

Vaksinen skal gis med en grov spray ved å bruke et dose volum på 0,21 ml fortynnet vaksine pr. kylling. Beregn kapasiteten på spray utstyret 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 $0,21 \times 5000 \text{ doser} = 1050 \text{ ml}$ fortynnet vaksine, fordelt på vaksine, suspensjonsvæske og vann som følger:

1. 20 ml Paracox-8 vet. vaksine (1 hetteglass)
2. 500 ml suspensjonsvæske (1 flaske)
3. Fyll opp med springvann til 1050 ml

Eksempel: for tilberedning av 1000 doser fortynnet vaksine trengs det totalt $0,21 \times 1000 \text{ doser} = 210 \text{ ml}$ fortynnet vaksine, fordelt på vaksine, suspensjonsvæske og vann som følger:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vaksine (1 hetteglass)
2. 100 ml suspensjonsvæske (1 flaske)
3. Fyll opp med springvann til 210 ml

Suspensjonsvæsken inneholder et rødt fargestoff og xantangummi, begge er inkludert for å oppnå bedre opptak. Vann som brukes til vaksine fortynning skal være friskt, kaldt og fritt for forurensning. Bruk rene beholdere til vaksine tilberedning. Rist 5000 doser (eller 1000 doser) hetteglasset med Paracox-8 vet. kraftig i 30 sekunder for å sikre re-suspensjon av oocystene. Tøm alt innholdet i hetteglasset ved å bruke noe av vannet som ble brukt til å fortynne vaksinen. Tøm innholdet i beholderen med suspensjonsvæsken ved å

skylle med de resterende mengdene med vann, og bland grundig for å få en homogen løsning. Tilsett vaksineløsningen til suspensjonsløsningen og bland grundig. Tilsett den fortynnede vaksinen til spraykabinettets beholder og spray jevnt over kyllingene med en grov spray. Man må forsikre seg om at hele kassen med kyllinger blir oversprøytet. La kyllingene være i kassen i minst 30 minutter i et godt opplyst område for å gi kyllingen tid til å stille fjærene.

Administrasjon via drikkevannet

Paracox-8 vet. skal administreres med en slangetilkoblet automatsprøyte direkte i fylte, godt rengjorte drikkekar. Drikkevannsforsyningen avbrytes 1-2 timer før vaksinasjonen foretas. Vaksinen bør være godt oppblandet før vaksinasjon for å sikre en homogen suspensjon av oocystene. Rist beholderen i 30 sekunder. Paracox-8 vet. administreres i hvert enkelt drikkekar. Det anbefales å bruke kun en type drikkekar, og at fuglene er tilvent disse drikkekarene før vaksinasjonen. Den korrekte mengde vaksine som skal anvendes i hvert drikkekar beregnes som følger:

$$\frac{\text{Antall kyllinger pr. hus (eller flokk)} \times 0,004}{\text{Antall drikkekar pr. hus (eller flokk)}} = \text{Antall ml vaksine som anvendes pr. drikkekar}$$

Nøyaktig bruksanvisning finnes i pakningsvedlegget.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til fugl, tamhøns, levende parasittvaksine, koksidiavaksine.

ATC vet.kode: QI01A N01.

Paracox-8 vet. er en attenuert, levende koksidiavaksine til oral administrasjon til kyllinger. Når vaksinen inntas av kyllingene, induserer den en spesifikk immunitet mot de ville stammene av *Eimeria*-artene som inngår i vaksinen.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Etter oral administrasjon stimulerer Paracox-8 vet. utviklingen av det lokale cellulære immunforsvaret i kyllingenes tarmslimhinne. Da Paracox-8 vet. inneholder levende oocyster, vil disse foreta en replikasjon i tarmepitelet og nydannede oocyster utskilles med avføringen. Disse utskilte oocystene vil etter sporulering i strøet opptas av kyllingene og på den måten "styrke utviklingen av immunitet mot koksidiose. Da oocystene er selekterte linjer med en forkortet livssyklus i tarmepitelet, vil de ikke medføre patologiske forandringer eller klinisk sykdom hos de vaksinerte kyllingene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Paracox- 8 vet.

Fosfatbufret saltvann

Suspensjonsvæske til spray på kylling

Natriumklorid

Karminsyre (rødt fargestoff, E120)

Xantangummi (E415)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater bortsett fra suspensjonsvæske anbefalt til spray administrasjon.

6.3 Holdbarhet

Paracox-8 vet.:

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 33 uker.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

Suspensjonsvæske til spray på kylling:

Holdbarhet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Paracox-8 vet.:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske til spray på kylling:

Oppbevares mellom 2 °C – 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Paracox-8 vet.:

Beholderene er 4 ml eller 20 ml klare, fargeløse PETG hetteglass laget av PETG med bromobutyl gummipropp og aluminiumsforsegling. Hetteglassene er pakket i pappesker.

4 ml (1000 doser)

20 ml (5000 doser)

Suspensjonsvæske til spray på kylling:

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

Ved vaksinasjon via spray på kyllingene skal vaksinen fortynnes med det passende volumet av suspensjonsvæske (100 ml suspensjonsvæske for 1000 doser, 500 ml for 5000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8234

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2.9.1996/01.10.2006

10. OPPDATERINGSDATO

08.09.2021