LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Paracox-5 Vet., suspension til oral administration

0. D.SP.NR

20468

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Paracox-5 Vet.

Lægemiddelform: suspension til oral administration

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 0,004 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Sporulerede oocyster, som stammer fra 5 coccidielinjer:

Eimeria acervulina, stamme HP, levende	500	-	650	oocyster*
Eimeria maxima, stamme CP, levende	200	-	260	oocyster*
Eimeria maxima, stamme MFP, levende	100	-	130	oocyster*
Eimeria mitis, stamme HP, levende	1000	-	1300	oocyster*
Eimeria tenella, stamme HP, levende	500	-	650	oocyster*

* I henhold til fremstillerens *in vitro* tælleprocedure på blandingstidspunktet samt ved batch release.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Suspension:
Fosfatbufferet saltvand.
Solvens til spray på kyllinger:
Carminsyre (Rødt farvestof E120)
Xanthangummi (E415)

Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Suspension: Mælkeagtig suspension efter opblanding.
Solvens til spray på kyllinger:
Halvuigennemsigtig, rød, viskøs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Spray på foder, spray på kyllinger uden solvens eller i drikkevand
Aktiv immunisering af slagtekyllinger for reduktion af infektion samt kliniske symptomer på coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* og *E. tenella*.

Indtræden af immunitet: 14 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 40 dage efter vaccination.

Spray på kyllinger med solvens
For aktiv immunisering af slagtekyllinger mod coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* og *E. tenella*:
- for at mindske udskillelsen af oocyster hos *E. acervulina*, *E. maxima* og *E. tenella*
- for at mindske graden af vægtøgning hos *E. acervulina*, *E. mitis* og *E. tenella*

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 10 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Giv det ikke til stressede kyllinger, f.eks. kyllinger der er afkølede eller kyllinger, som ikke æder eller drikker.
Ved administration som spray på kyllinger, skal der tilføjes et rødt fødevarefarvestof Cochenille E120) til den fortyndede vaccine, eller vaccinen skal fortyndes ved at bruge ”Solvens til spray på kyllinger”.

Hvis vaccinen ved spraymetoden kun opblandes i drikkevand uden rødt farvestof, kan der ses en signifikant reduktion i effekten. Renheden af cochineal E120 skal være i overensstemmelsen med EU kommissionens direktiv 95/45/EC.
Kyllingerne skal opdrættes på gulv med strøelse. Vaccinen indeholder levende, svækkede coccidier og udvikling af beskyttelse er afhængig af replikation af vaccine-coccidierne i værtsdyret.
Det er almindeligt at finde oocyster i mavetarmkanalen hos vaccinerede kyllinger 1-3 uger eller senere efter vaccinationen. Disse oocyster er sandsynligvis vaccine-oocyster som recirkulerer via genoptagelse fra strøelsen. Recirkulation sikrer en tilfredsstillende flokbeskyttelse mod alle de patogene *Eimeria* arter, der er i vaccinen.
Det bør sikres, at den fortyndede vaccine omrystes med mellemrum under administrationen.
Eftersom beskyttelsen mod coccidieinfektion efter vaccination med vaccinen forstærkes af naturligt forekommende coccidier, skal det understreges at adgang til et stof, der har coccidiostatisk effekt på et hvilket som helst tidspunkt efter vaccinationen, kan reducere varigheden af effektiv beskyttelse. Dette er vigtigt i hele kyllingens liv.
For at reducere risikoen for smitte med coccidier fra omgivelserne før immuniteten indtræder, bør strøelsen fjernes og kyllingehuset gøres omhyggeligt rent mellem hver flok.
Det skal sikres, at vaccinationsudstyret er grundigt rengjort før brug.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Når vaccinen sprayes, bør tætsiddende maske og øjenbeskyttelsesudstyr anvendes.

Andre forholdsregler:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Tarmlæsion[1]

[1]Milde tarmlæsioner af fx *E. acervulina* og *E. tenella* (læsion score på +1 eller +2 i henhold til det numeriske rangordningssystem af Johnson og Reid, 1970) er almindeligt set hos kyllinger 3 til 4 uger efter vaccination. Læsioner af denne grad vil ikke påvirke kyllingernes vækst.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Kyllinger som skal vaccineres med veterinærlægemidlet må ikke få foder, hverken før eller efter vaccinationen, som indeholder et stof med coccidiostatisk effekt, inklusive sulfonamider eller andre antibakterielle midler.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Vaccinen gives som éngangsdosis til daggamle kyllinger via foderet eller som spray eller ved 3-dages alderen via drikkevandet.

Administration via foderet
Tilstrækkeligt foder til de første 24 - 48 timer bør lægges ud på papir eller plastic på gulvet i kyllingehuset. Vaccinen bør ikke anvendes i et automatisk fodringsanlæg og undgå at placere behandlet foder umiddelbart under varmelamper.
Ryst beholderen kraftigt i 30 sekunder før brug for at sikre at alle oocysterne er resuspenderet. Fortynd vaccinen i vand således, at 5000 doser blandes med 3 liter vand og spray opløsningen jævnt fordelt ud over foderet. Kontroller at vaccinen er jævnt fordelt på overfladen af alt foder tilgængeligt for kyllingerne. Omryst jævnligt spray-beholderen for at undgå, at oocysterne bundfælder. Kontroller at alt foder er behandlet og at antallet af givne doser passer med antallet af kyllinger i huset.
Efter fortynding bør vaccinen sprayes på foderet, som kyllingerne bør have adgang til indenfor 2 timer.
Fodring med ubehandlet foder påbegyndes, når alt behandlet foder er ædt.

Administration via drikkevandet
Kyllingerne placeres i huset som daggamle og vænnes til brug af drikkevandsniplerne. Når kyllingerne er 3 dage gamle slukkes lyset i ca. 7 timer. Alle drikkevandslinjerne løftes op så kyllingerne ikke kan nå dem i ca. 2 timer før administration af vaccine. Samtidig tændes lyset. Drikkelinjerne tømmes helt for vand.
Vaccinen fortyndes i forholdet 1 dosis/2 - 4 ml koldt vand fra hanen. Beregn det gennemsnitlige antal kyllinger pr. drikkelinje og beregn volumen af den fortyndede vaccine, der skal anvendes pr. drikkelinje med 2 - 4 ml pr. kylling.
Hver drikkelinje fyldes med vaccineblandingen og sænkes, så kyllingerne kan nå niplerne. En ”indikationsvæske” (ca. 1 liter) f.eks. mælk kan anvendes for at vise, hvornår drikkelinjerne er fyldt op og kan lukkes, så der ikke spildes vaccine. Efterhånden som kyllingerne tømmer drikkelinjen, opfyldes med vaccinefortyndingen indtil hele blandingen er opbrugt. Herefter åbnes for den almindelige vandtilførsel.

Når vaccinen skal anvendes i et anlæg for første gang, anbefales det – inden kyllingerne får lov at drikke – at der udføres nogle sikkerhedsforanstaltninger, der tester om proceduren sikrer, at drikkelinjerne forsynes tilstrækkeligt med vaccinen Dette vises ved at indikatoren kommer til syne ved niplerne for enden af linjen.

Administration via spray på kyllinger:
Ved administration som spray på kyllinger, skal der tilføjes et rødt fødevarefarvestof (cochenille E120) til den fortyndede vaccine, eller vaccinen skal fortyndes ved at bruge

den anbefalede "Solvens til spray på kyllinger". Solvensen indeholder rødt farvestof og xanthangummi, begge for at opnå bedre effekt af vaccinen.

a) Solvens til spray på kyllinger:

Vaccinen bør gives således, at en kylling får et dosisvolumen på mellem 0,21 og 0,28 ml fortyndet vaccine med grov spray.

Spraykapaciteten af spraykabinettet undersøges med henblik på bestemmelse af det volumen, der anvendes pr. 100 kyllinger. Det fundne volumen multipliceres med 50 for at få det totale volumen af vaccineopløsning, som skal anvendes ved vaccination af 5000 kyllinger (eller multipliceres med 10 ved vaccination af 1000 kyllinger). Eksempel: For at tilberede 5000 doser fortyndet vaccine anvendes i alt 0,21 x 5000 = 1050 ml fortyndet vaccine fordelt som følger:

1. 20 ml vaccine (1 hætteglas)
2. 500 ml solvens (1 flaske)
3. fyld op med vand til 1050 ml

Vandet der anvendes til fortynding af vaccinen, skal være friskt, koldt og fri for forurening. Anvend en ren beholder til forberedelse af vaccinen, tilsæt solvensen og den beregnede mængde vand til beholderen. Bland solvens og vand til en ensartet opløsning.

Omryst hætteglasset med 5000 doser (eller 1000 doser) vaccine grundigt i 30 sekunder for at sikre resuspension af oocysterne. Overfør hele indholdet til beholderen med solvens og vand og bland grundigt.

Den fortyndede vaccine hældes over i spraykabinettets reservoir og kabinettet indstilles til at give en jævn, grov spray over kyllingerne.

Det tilsikres at hele den indre overflade af kassen med kyllinger modtager en jævn ensartet dosering. Efterlad kyllingerne i kassen i mindst 30 minutter i et godt oplyst område for at kyllingerne kan få tid til at pudse fjer.

b) Rødt fødevarefarvestof (E120):

Vaccinen bør gives således, at hver kylling får et dosisvolumen på mellem 0,21 og 0,28 ml fortyndet vaccine med grov spray. Spraykapaciteten af sprayenheden undersøges med henblik på bestemmelse af det volumen, der anvendes pr. 100 kyllinger. Det fundne volumen multipliceres med 50 for at få det totale volumen af vaccineopløsning, som skal anvendes ved vaccination af 5000 kyllinger (eller multiplicer med 10 ved vaccination af 1000 kyllinger), og hæld denne vandmængde i en beholder af passende størrelse (normalt mellem 1 og 1,5 liter ved 5000 doser og 200-300 ml ved 1000 doser). Vaccinationen af kyllingerne og derved effekten af vaccinen forbedres, hvis der tilsættes et rødt farvestof til den fortyndede vaccine før administration ved spray. Tilsæt tilstrækkeligt rødt farvestof (cochenille E120) til vandet, så der opnås en koncentration på 0,1 % w/v svarende til 210-280 µg/kylling.

Hætteglasset indeholdende 5000 doser (eller 1000 doser) vaccinen omrystes grundigt i 30 sekunder for at sikre resuspension af oocysterne. Tilsæt den totale mængde vaccine til vandet og bland grundigt. Den opblandede vaccine hældes i beholderen til sprayenheden, og kyllingerne sprayes ensartet med en grov spray.

Det bør sikres, at hele kassen med kyllinger sprayes ensartet indvendig. Med jævne mellemrum omrystes beholderen, for at undgå at oocysterne bundfælder.

Efterlad kyllingerne i kassen i mindst 30 minutter i et godt oplyst område for at kyllingerne kan få tid til at pudse fjer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kraftig overdosering (5 gange eller mere) kan give midlertidig reduktion af den daglige tilvækst.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AN01

Ved kyllingers optagelse af vaccinen induceres specifik immunitet mod infektioner forårsaget af vilde stammer af de ovennævnte *Eimeria* arter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens, der anbefales til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 33 uger.
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Vaccine
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens
Opbevares mellem 2 °C – 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccine
Klar, farveløs PETG (polyethylen terephthalat copolyester) hætteglas, lukket med bromobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Æske med 5 hætteglas med 4 ml (1000 doser)
Æske med 5 hætteglas med 20 ml (5000 doser)

Solvens
PET flasker lukket med en gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.
Ved vaccination med spray skal vaccinen fortyndes med passende mængde "Solvens til spray på kyllinger". Passende volumen er leveret sammen med vaccinen (100 ml solvens til 1000 doser, 500 ml til 5000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

31249

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. marts 2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. september 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.