LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Paracox-8 Vet., suspension til oral administration

0. D.SP.NR

09026

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Paracox-8 Vet.
Lægemiddelsform: suspension til oral administration.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 0,004 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:
Levende sporulerede oocyster, som stammer fra 8 svækkede coccidielinjer:

E. acervulina	500*	pr dosis
E. brunetti	100*	pr dosis
E. maxima MFP	100*	pr dosis
E. maxima CP	200*	pr dosis
E. mitis	1000*	pr dosis
E. necatrix	500*	pr dosis
E. praecox	100*	pr dosis
E. tenella	500*	pr dosis

*i henhold til fremstillerens *in vitro* tælleprocedure på blandingstidspunktet samt ved batchfrigivelse.

Hjælpestoffer:

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

Xanthangummi (E415)
Natriumklorid
Vand til injektionsvæsker

Vaccine: Vandig suspension.
Solvens til spray på kyllinger: Halvuigennemsigtig, rød, viskøs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til fjerkræ (kyllinger).

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

Via drikkevand
Aktiv immunisering af kyllinger for reduktion af infektion samt kliniske symptomer på coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. mitis, E. necatrix, E. praecox og E. tenella.*

Indtræden af immunitet: Udvikles i løbet af 10 dage efter vaccinationen
Varighed af immunitet: Mindst 36 uger når fuglene er placeret under omstændigheder, der tillader recirkulation af oocyster.

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

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

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:
- Foder og vand til de vaccinerede kyllinger skal være frit for coccidiostatika eller andre stoffer med anti-coccidie effekt.
- Vaccinen indeholder levende oocyster fra coccidielinjer, og for at opnå fuld effekt af vaccinen skal en recirkulation af oocysterne via strøelsen kunne finde sted.

- Det er almindeligt at finde oocyster i mave-tarm-kanalen 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.
- Kyllinger skal være raske og opdrættes på gulv med strøelse.
- For at reducere risikoen for smitte med coccidier fra omgivelserne før immuniteten indtræder, bør strøelsen fjernes og kyllingehuset gøres omhyggeligt rent mellem hver flok.
- Særlig opmærksomhed rettes på, at alle daggamle kyllinger drikker vand, når vaccination foregår gennem drikkevandsnipler.
- Det skal sikres, at vaccinationsudstyret er grundigt rengjort før brug.
- Brug ikke vaccinen i tørdrikkeanlæg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved administration som spray suspension skal vaccinen fortyndes med "Solvens til spray på kyllinger".

Personligt beskyttelsesudstyr i form af tætsiddende maske og øjenbeskyttelsesudstyr bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet når vaccinen sprayes.

Vask hænder straks efter administration.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Andre forholdsregler:
Ingen.

3.6 Bivirkninger

Fjerkræ (kyllinger):

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

[1]Mild tarmlæsion af fx *Eimeria acervulina*, *E. necastrix* og *E. tenella* (læsion score på +1 eller +2 i henhold til det numeriske rangordningssystem af Johnson og Reid, 1970) er af og til set hos kyllinger 3-4 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 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 til æglæggende fugle.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Beskyttelsen efter vaccination forstærkes af naturlig smitte med coccidier, derfor vil tilførsel af stoffer med coccidiostatisk effekt på ethvert tidspunkt efter vaccination kunne afkorte perioden med effektiv beskyttelse. Dette er særligt vigtigt i de første 4 uger efter vaccinationen.
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 veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral administration af en engangsdosis (0,004 ml vaccine) enten som spray på kyllinger eller i drikkevandet. En enkelt dosis vaccine (0,004 ml ufortyndet vaccine) gives til kyllinger, der er mellem daggamle og til og med 9 dage gamle.

Spray på kyllinger:
Den fortyndede vaccine skal gives med en dosis på 0,21 ml pr. kylling i et kabinet, som giver en grov spray. Alle studier er foretaget med et klækkeri-spraykabinet fra SprayCox. Det anbefales, at et sådant kabinet bruges ved administration af denne vaccine.

Beregning af vaccines fortyndingsgrad og brugsvejledning.

Punkt	Vejledning
1	Kabinettets forbrug bestemmes i forhold til det volumen, der gives pr. 100 kyllinger.
2	Gang dette volumen med 50 for at beregne det totale volumen af den fortyndede vaccine, der er nødvendig for at give 5000 doser (eller gang med 10 for 1000 doser).
3	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 Paracox-8 Vet. vaccine (1 hætteglas) 2. 500 ml solvens (1 flaske) 3. fyld op med vand til 1050 ml Eksempel: For at tilberede 1000 doser fortyndet vaccine anvendes i alt 0,21 x 1000 = 210 ml fortyndet vaccine fordelt som følger: 1. 4 ml Paracox-8 Vet. vaccine (1 hætteglas) 2. 100 ml solvens (1 flaske) 3. fyld op med vand til 210 ml
4	Vandet der anvendes til fortynding af vaccinen, skal være friskt, koldt og fri for forurening. Solvensen indeholder et rødt farvestof og xanthangummi, begge for at opnå bedre effekt af vaccinen.
5	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. Flasken med solvens skylles efter med vand for at få hele mængden af solvensen ud. Omryst hætteglasset med vaccinen grundigt i 30 sekunder for at sikre resuspendering af oocysterne. Overfør hele indholdet til beholderen med solvens og vand og bland grundigt.
6	Den fortyndede vaccine hældes over i spraykabinettets reservoir og kabinettet indstilles til at give en jævn, grov spray over kyllingerne.
7	Det tilsikres at hele den indre overflade af boksen med kyllinger modtager en jævn ensartet dosering. For at undgå at oocysterne bundfælder omrøres kabinettets reservoir regelmæssigt under vaccinationsproceduren
8	Efterlad kyllingerne i boksen i mindst 30 minutter i et godt oplyst område for at kyllingerne kan få tid til at pudse fjer.

Via drikkevand:
Inden vaccinationen gennemføres må kyllingerne ikke have haft tilgang til drikkevand i 1-2 timer.
Vaccinen gives direkte i drikkevandet. Der bør bruges grundigt rengjorte og fyldte vandtrug. Det anbefales kun at bruge en og samme type vandtrug, og at kyllingerne er vant til at drikke af disse.

Beregning af vaccines fortyndingsgrad.

Punkt	Vejledning
1	Pakningen skal rystes omhyggeligt i 30 sekunder før brug for at sikre en homogen fordeling av oocysterne.
2	Mængden vaccine i hvert vandtrug beregnes på følgende måde: $\frac{\text{Totalt antal kyllinger pr. sektion}}{\text{Totalt antal vandtrug pr. sektion}} \times 0{,}004 =$ mængden vaccine pr. vandtrug

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

Ved brug af 5 gange normal dosis var der ingen uønsket effekt på den kliniske virkning eller produktionsparametre.

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

Farmakoterapeutisk klassifikation: Levende parasitære vacciner, coccidia vacciner.

Immunologiske egenskaber
Efter oral administration stimulerer Paracox-8 Vet. udviklingen af det lokale cellulærimmunforsvar i kyllingernes tarmslimhinde. Da Paracox-8 Vet. indeholder levende oocyster, vil disse foretage en replikation i tarmepithelet og nydannede oocyster udskilles med gødningen. Disse udskilte oocyster vil efter sporulation i strøelsen optages af kyllingerne og på den måde booste udviklingen af immunitet mod coccidiose. Da oocysterne er selekterede linjer med en forkortet livscyklus i tarmepithelet vil de ikke medføre patologiske forandringer eller klinisk sygdom hos de vaccinerede kyllinger.

Miljøoplysninger
Ingen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der anbefales til brug med dette veterinære lægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 33 uger.
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 24 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Paracox-8 Vet:
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Solvens til spray på kyllinger:
Opbevares mellem 2 °C – 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Paracox-8 Vet:
4 ml og 20 ml plast-hætteglas af klar, farveløs PETG (polyethylen terephthalat copolyester) med bromobutylgummiprop og aluminiumsforsegling. Hætteglassene er pakket i papæsker.

1 × 4ml (1000 doser)
1 × 20ml (5000 doser)

Solvens til spray på kyllinger:
Solvensbeholderne er plastikflasker af PET lukket med gummipropper og forseglet med aluminiumslåg.
Ved vaccination via spray skal vaccinen fortyndes med passende mængde solvens til spraysuspension (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)

15619

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 6. februar 1996

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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