

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,004 ml) vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Levende sporulerte oocyster som stammer fra 8 svekkede koksidielinjer:

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

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<i>Suspensjon:</i>
Natriumklorid
Dinatriumfosfat (hydrat)
Kaliumdihydrogenfosfat
Kaliumklorid
Renset vann
<i>Suspensjonsvæske til spray på kylling:</i>
Karminsyre (rødt fargestoff, E120)
Xantangummi (E415)
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Vaksine: vandig suspensjon.

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Via drikkevannet:

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

Immunitet er vist fra: 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 oocyst utskillelse 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*

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 10 uker.

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:

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

Vaksinen inneholder levende koksidier og utvikling av beskyttelse er avhengig av replikering av vaksine-koksidiene i vertsdryet.

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 drikkebeholderne 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 vaksinerings er avhengig av riktig lagring og administrering av vaksinen, og dyrenes mulighet for å respondere. Dette kan bli påvirket av faktorer som genetiske egenskaper, samtidig infeksjon, alder, ernæringsstatus, samtidig bruk av andre preparater og stress.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Vask hendene umiddelbart etter bruk.

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

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

¹ Milde intestinale 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), 3-4 uker etter vaksinasjon i laboratoriestudier. Lesjoner av denne grad vil ikke påvirke 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 brukes til verpehøns.

3.8 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 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

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 dosevolum på 0,21 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 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 $0,21 \times 1000$ doser = 210 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 vaksinefortynning skal være friskt, kaldt og fritt for forurensning. Bruk rene beholdere til vaksinetilberedning. Rist hetteglasset med 5000 doser (eller 1000 doser) 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 fortynde 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 stelle 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 én 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.

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

Alvorlig overdosering (opptil 5x 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.

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

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.

4.2 Farmakodynamikk

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 koksidiøse. Da oocystene er selekterte linjer med en forkortet livssyklus i tarmepitelet, vil de ikke medføre patologiske forandringer eller klinisk sykdom hos de vaksinerte kyllingene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken anbefalt til sprayadministrasjon.

5.2 Holdbarhet

Paracox-8 vet.:

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 33 uker.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

Suspensjonsvæske til spray på kylling:

Holdbarhet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 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.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Paracox-8 vet.:

Hetteglass av PETG med bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med vaksine inneholdende 4 ml (1000 doser).

Pappeske med 1 hetteglass med vaksine inneholdende 20 ml (5000 doser).

Suspensjonsvæske til spray på kylling:

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).

Pakningsstørrelser:

Flaske med 100 ml suspensjonsvæske (til 1000 doser).

Flaske med 500 ml suspensjonsvæske (til 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)

8234

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/09/1996

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

13.08.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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