

## INDLÆGSSEDEL

# Paracox® -8 vet., suspension til oral administration til kyllinger

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vaccine og solvens til spray på kyllinger  
Intervet UK Ltd., Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Bucks, MK7 7AJ, UK

Dansk repræsentant:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, DK-1561 København V.  
Tlf: +45 44 82 42 00.

**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Paracox-8 Vet., suspension til oral administration til kyllinger

**ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER**

Hver dosis på 0,1 ml vaccine indeholder følgende antal levende sporulerede oocyster, som stammer fra 8 svækkede coccidielinjær\*:

**Aktive stoffer:**

<i>Eimeria acervulina</i>	500 oocyster
<i>Eimeria brunetti</i>	100 -
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100 -
<i>Eimeria maxima</i> CP	200 -
<i>Eimeria mitis</i>	1000 -
<i>Eimeria necatrix</i>	500 -
<i>Eimeria praecox</i>	100 -
<i>Eimeria tenella</i>	500 -

**Hjælpestoffer:**

Xanthangummi	0,6 mg
Sterilt vand	ad 0,1 ml

\*i henhold til fremstillers in vitro tælleprocedure på blandingstidspunktet samt ved batch release.

Solvens til spray på kyllinger:

Carminsyre (Rødt farvestof, E120)  
Xanthangummi (E415)

**INDIKATIONER**

Forebyggelse af coccidiose hos kyllinger.

Drikkevand:

Aktiv immunisering af kyllinger for reduktion af infektion samt kliniske symptomer på coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* og *Eimeria 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 med solvens

For aktiv immunisering af kyllinger mod coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*:

- for at mindske udskillelsen af oocyster hos *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*
- for at mindske graden af vægtøgning hos *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria mitis*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*

Indtræden af immuniteten: 21 dage efter vaccination.

Varighed af immuniteten: 10 uger.

**KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

**BIVIRKNINGER**

Milde læsioner af f.eks. *Eimeria acervulina* og *Eimeria tenella* (læsion score på +1 eller +2 i henhold til det numeriske rankingssystem af Johnson og Reid, 1970) er almindeligvis set hos kyllinger i laboratoriestudier 3-4 uger efter vaccination. Læsioner af denne grad vil ikke påvirke kyllingernes vækst.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

**DYREARTER**

Kyllinger.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE**

Oral administration af en engangsdosis (0,1 ml vaccine) enten som spray på kyllinger eller i drikkevandet. En enkelt dosis vaccine (0,1 ml ufordyndet vaccine) gives til kyllinger, der er mellem daggamle og til og med 9 dage gamle.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

**Administration**

**Via 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 $0,21 \times 5000 = 1050$ ml fortyndet vaccine fordelt som følger: 1. 500 ml Paracox-8 Vet. (1 pose) 2. 500 ml solvens (1 flaske) 3. fyld op med vand til 1050 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. 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.

5	Flasken med solvens skylles efter med vand for at få hele mængden af solvensen ud. Omryst posen 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 spraykabinetets 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 og brugsvejledning.

Punkt	Vejledning
1	Pakningen skal rystes omhyggeligt i 30 sekunder før brug for at sikre en homogen fordeling af oocysterne.
2	Vaccinen indeholder xanthangummi, som fremmer en jævn fordeling af oocysterne i vandet, såfremt nedenstående anbefaling følges. Mængden vaccine i hvert vandtrug beregnes på følgende måde: Totalt antal kyllinger pr. sektion $\times$ 0,1 = mængde vaccine pr. vandtrug Totalt antal vandtrug pr. sektion
3	Via en 19G kanyle og den medfølgende slange tilsluttet en automatsprøjte sprøjtes vaccinen rundt i hvert vandtrug i en skrå vinkel mod vandoverfladen for at sikre en jævn fordeling. Sørg for at automatsprøjten er korrekt kalibreret.

#### TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

#### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### Paracox-8:

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Opbevares i original emballage for at beskyttes mod lys.

Må ikke fryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som er angivet på æsken.

I salgspakning: Efter første åbning af den indre emballage bør hele indholdet straks anvendes.

Opbevaringstid efter opblandning i følge vejledning: anvendes straks.

#### Solvens til spray på kyllinger:

Opbevares mellem 2°C – 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten..

#### SÆRLIG ADVARSLER

##### Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

##### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Foder og vand til de vaccinerede kyllinger skal være frit for coccidiostatika eller andre stoffer med anti-coccidie effekt.

Det er almindeligt at finde oocyster i mave-tarmkanalen 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.

For at opnå fuld effekt af vaccinen skal en recirkulation af oocysterne via strøelsen kunne finde sted. Derfor kan vaccinen ikke anvendes til kyllinger, der opdrættes på trådnæt eller lignende.

For indsættelse af kyllingerne bør gammel strøelse fjernes og desinfektion foretages. Herved reduceres risikoen for udvikling af en miljøoverført infektion med coccidiose før kyllingerne har udviklet fuld immunitet.

Ved administration som spray på kyllinger skal vaccinen fortyndes med "Solvens til spray på kyllinger".

Det skal sikres, at vaccinationsudstyret er grundigt rengjort før brug.

##### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personlig beskyttelsesudstyr, bestående af velsiddende maske og øjenbeskyttelse, skal bæres ved spraying a vaccinen.

Vask hænder straks efter administration.

##### Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

##### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Hverken før eller efter vaccinationen må kyllingerne få vand eller foder, der indeholder coccidiostatika eller andre substanser (inklusive sulfonamider eller antibiotika/vækstfremmere) med coccidiostatisk effekt, da dette vil kunne ødelægge virkningen af vaccinen.

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 lægemidler til dyr. Administration af andre vacciner er derfor ikke anbefalet 14 dage før eller efter vaccination med dette lægemiddel.

##### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

##### Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

#### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

#### DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

#### ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr.

#### Vigtigt

Hvor drikkepipler eller andre vandingsystemer anvendes, der er uegnede til blanding af vaccine skal et midlertidigt vandingsystem installeres, f.eks. trug.

Paracox-8 Vet. må ikke administreres i tørre drikkekopper.

Paracox-8 Vet. må ikke opblandes i hovedvandtanken.

#### Information vedrørende emballagen

##### Paracox-8:

100 ml og 500 ml fleksible poser af nylon/polyethylene pakket i yderkarton af pap.

Til hver pakning medfølger en bærerem samt en steril PVC slange.

Vaccineindholdet i plastposen er steril og kan ikke udtømmes før den vedlagte plastikslinge fastsættes studsens i nederste højre hjørne af plastposens forside (se tegning).

Plastposen kan fastgøres i en bukselomme, et bælte eller hænges omkring halsen på brugeren.

**Obs.:** Man bør før vaccinationens start sikre sig, at automatsprøjten er korrekt kalibreret.

##### Solvens til spray på kyllinger::

Solvens til spray på kyllinger er plastik PET beholdere lukket med gummipropper og forseglet med aluminiumskappe. Passende volumen solvens er leveret sammen med vaccinen (100 ml solvens til 1000 doser, 500 ml til 5000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)