INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Paracox-8 Vet., suspension til oral administration

2. 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.
Vaccine: Vandig suspension.
Solvens til spray på kyllinger: Halvuigennemsigtig, rød, viskøs opløsning.

3. Dyrearter

Til fjerkræ (kyllinger).

4. Indikation(er)

Forebyggelse af coccidiose hos kyllinger.

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 med solvens
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 *E. acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. necatrix, E. praecox* og *E. tenella*
- for at reducere tab i vægtøgning hos *E. acervulina, E. brunetti, E. mitis, E. necatrix, E. praecox* og *E. tenella*

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

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 trådnet eller lignende. Før 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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
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.

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

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 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.

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

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen den solvens, der anbefales til brug for sprayadministration.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

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

[1]Mild tarmlæsion af fx *Eimeria acervulina*, *E. necatrix* 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 produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral administration af en éngangsdosis (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.
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.

9. Oplysninger om korrekt 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 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. 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 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 af oocysterne.
2	Mængden vaccine i hvert vandtrug beregnes på følgende måde: Totalt antal kyllinger pr. sektion x 0,004 = mængde vaccine pr. vandtrug Totalt antal vandtrug pr. sektion

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Paracox-8:
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.
Opbevaringstid efter åbning/fortynding ifølge anvisning: Anvendes straks.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 15619

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

Solvens til spray på kyllinger:
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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

25/02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Vaccine og solvens til spray på kyllinger

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spanien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, DK-1561 København V., Tlf.: 44 82 42 00

17. Andre oplysninger

Vigtigt
Hvor drikkenipler eller andre vandingssystemer anvendes, der er uegnede til iblanding af vaccine skal et midlertidigt vandingssystem installeres, f.eks. trug.
Paracox-8 Vet. må ikke administreres i tørre drikkekopper.
Paracox-8 Vet. må ikke opblandes i hovedvandtanken.