Position of leaflet

Height: 70 mm

Gluestrip

4 ml (1000 doser) x 5 Vnr 00 16 96

Paracox-5 vet.

suspension til oral administration til kyllinger/
suspensjon til mikstur, suspensjon til kylling

Pr dosis:/Per dose:

Eimeria acervulina HP	500 – 650 oocyster
Eimeria maxima CP	200 – 260 oocyster
Eimeria maxima MFP	100 – 130 oocyster
Eimeria mitis HP	1000 – 1300 oocyster
Eimeria tenella HP	500 – 650 oocyster

MTnr.: 31249(DK), 05-3720 (NO)

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

MSD Animal Health

Kyllinger 365197 R2

Les indlægsseddlen inden brug.
Solvens kan bruges, når det sprayes på kyllinger.
Tilbageholdelsestid: 0 dage.
Efter anbrud/fortynding, anvendes straks.
Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Til dyr. Kræver recept.
Opbevares utilgængeligt for børn.

Les pakningsvedlegget før bruk.
Suspensjonsvæsken kan brukes når preparatet sprayes på kyllingene.
Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.
Etter anbrudd/fortynning brukes umiddelbart.
Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Til dyr. Reseptpliktig.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

Base label 278 mm

Page 12 155 mm

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.
Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Alvorlig overdosering (opptil 5 x anbefalt dose eller mer) kan gi midlertidig reduksjon i den daglige tilveksten.
Uforlikeligheter:
Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, bortsett fra suspensjonsvæsken anbefalt til spray administrasjon.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

27.03.2020

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hos alle dyrearter vil det være noen få individer som ikke responderer på vaksinasjon. Vellykket vaksinering er avhengig av riktig lagring og administrering av vaksinen, og dyrenes mulighet for å respondere. Dette kan bli påvirket av faktorer som genetisk egenskaper, samtidig infeksjon, alder, ernæringsstatus, samtidig bruk av andre preparater og stress.
Pakningsstørrelser:

Paracox-5 vet.
4 ml beholder (1000 doser) x 5
20 ml beholder (5000 doser) x 1
Suspensjonsvæske til spray på kylling
100 ml beholder til 1000 doser
500 ml beholder til 5000 doser
Det passende volum av suspensjonsvæske leveres sammen med vaksinen (100 ml suspensjonsvæske for 1000 doser, 500 ml for 5000 doser).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.
Lokal representant:
MSD Animal Health Norge AS
Thornæhlensgate 55
5006 Bergen

Front cover 180 mm

Vnr 00 16 96
4 ml (1000 doser) x 5

Paracox-5 vet.

suspension til oral administration til kyllinger/
suspensjon til mikstur, suspensjon til kylling

Pr dosis:/Per dose:

Eimeria acervulina HP	500 – 650 oocyster
Eimeria maxima CP	200 – 260 oocyster
Eimeria maxima MFP	100 – 130 oocyster
Eimeria mitis HP	1000 – 1300 oocyster
Eimeria tenella HP	500 – 650 oocyster

MTnr.: 31249(DK), 05-3720 (NO)

MSD Animal Health

Kyllinger 365197 R2

Les indlægsseddlen inden brug.
Solvens kan bruges, når det sprayes på kyllinger.
Tilbageholdelsestid: 0 dage.
Efter anbrud/fortynding, anvendes straks.
Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Til dyr. Kræver recept.
Opbevares utilgængeligt for børn.

Les pakningsvedlegget før bruk.
Suspensjonsvæsken kan brukes når preparatet sprayes på kyllingene.
Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.
Etter anbrudd/fortynning brukes umiddelbart.
Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Til dyr. Reseptpliktig.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

Page 2

INDLÆGSSEDDEL:
Paracox-5 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 BV, Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Vaccine og solvens til spray på kyllinger
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spanien

Dansk repræsentant:
MSD Animal Health A/S, Havnehelmen 25, DK-1561 København V

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Paracox-5 Vet., suspension til oral administration til kyllinger
ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
Hver dosis på 0,004 ml vaccine indeholder følgende sporulerede oocyster:
Aktive stoffer:

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

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

Solvens til spray på kylling:
Carminsyre (Rødt farvestof; E120)
Xanthangummi (E415)

INDIKATIONER

Aktiv immunisering af slagtekyllinger for reduktion af infektion samt kliniske symptomer på coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis og Eimeria tenella.*

Indtræden af immunitet: udvikles i løbet af 14 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: mindst 40 dage efter vaccination.

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

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

Page 11

11. SPECIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Opbevares utilgængelig for børn.
Paracox-5 vet.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mod lys.
Holdbarhet efter fortynning ifølge brugsanvisningen: brukes umiddelbart.
Suspensjonsvæske til spray på kylling
Oppbevares mellom 2 °C – 25 °C.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen (EXP) som er angitt på etiketten/esken.

12. SPECIELLE ADVARSLER

Særlige advarsler for de enkelte målarter:
Kun friske dyr skal vaksineres. Skal ikke brukes til kyllinger som er stresset, f. eks. nedkjølte eller til kyllinger som ikke spiser eller drikker.
Ved administrasjon via spray på kyllingene skal det tilsettes et rødt matvarefargestoff til den fortynnede vaksinen, eller vaksinen fortynnes ved å bruke den anbefalte «Suspensjonsvæske til spray på kyllinger». Ved administrasjonsmetoden spray på kyllinger kan det observeres en significant reduksjon i effekten dersom vaksinen kun fortynnes med kranvann.
Kyllingene må oppdrettes på strengsle. Paracox-5 vet. inneholder levende, svekkede koksidier og utvikling av beskyttelse er avhengig av replikasjon av vaksine-koksidiene i vertsdyret.

Det er vanlig å finne oocyster i mage-tarm kanalen hos vaksinerte kyllinger 1-3 uker eller lenger etter vaksinasjonen. Disse oocyster er sannsynligvis vaksine-oocyster som resirkulerer via gjenopptakelse fra strøet. Resirkulasjon sikrer en tilfredsstillende flokkbeskyttelse mot alle de patogene *Eimeria* arter i vaksinen.
Forholdsregler må tas slik at den fortynnede vaksinen resuspenderes med jevne mellomrom under administreringen.
Ettersom beskyttelsen mot koksidieinfeksjon etter administrering av Paracox-5 vet. forsterkes ved naturlig smitte, må man være oppmerksom på at tilgang til alle terapeutisk stoffer som har virkning mot koksidier på noe som helst tidspunkt etter vaksinering kan redusere varigheten av effektiv beskyttelse. Dette er viktig gjennom hele kyllingens liv.
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.
Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Man må sikre seg at alt vaksinasjonsutstyr er nøye rengjort før bruk.
Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Personlig beskyttelsesutstyr som tettsittende maske og øyebeskyttelse bør brukes ved spraying av vaksinen.
Engelsprog:
Skal ikke brukes til vegetshens.
Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Tiller ikke koksidiostatika eller andre stoffer (inklusiv sulfonamider og antibakterielle midler) før eller etter vaksinering med Paracox-5 vet.

Page 5

Leveranser av den forbindelse vaccine har akkumulasjon og spray (ifølge) (ifølge) (ifølge)