INDLÆGSSEDDEL

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Paracox-5 Vet., suspension til oral administration

2. Sammensætning

Hver dosis på 0,004 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Sporulerede oocyster, som stammer fra 5 coccidielinjer:

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

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

Suspension: Mælkeagtig suspension efter fortynding.

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

3. Dyrearter

Til kyllinger.

4. Indikation(er)

Spray på foder, spray på kyllinger uden solvens eller i drikkevand
Aktiv immunisering af slagtekyllinger for reduktion af infektion samt kliniske symptomer på coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* og *E. tenella*.

Indtræden af immunitet: 14 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 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 *E. acervulina*, *E. maxima* og *E. tenella*
- for at mindske graden af vægtøgning hos *E. acervulina*, *E. mitis* og *E. tenella*

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

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:
Giv det ikke til stressede kyllinger, f.eks. kyllinger der er afkølede eller kyllinger, som ikke æder eller drikker.
Ved administration som spray på kyllinger, skal der tilføjes et rødt fødevarefarvestof til den fortyndede vaccine, eller vaccinen skal fortyndes ved at bruge "Solvens til spray på kyllinger".
Hvis vaccinen ved spraymetoden kun opblandes i drikkevand uden rødt farvestof, kan der ses en signifikant reduktion i effekten.
Kyllingerne skal opdrættes på gulv med strøelse. Vaccinen indeholder levende, svækkede coccidier og udvikling af beskyttelse er afhængig af replikation af vaccine-coccidierne i værtsdyret.
Det er almindeligt at finde oocyster i mavetarmkanalen 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 sygdomsfremkaldende *Eimeria* arter, der er i vaccinen.
Det bør sikres, at den fortyndede vaccine omrystes med mellemrum under administrationen.
Eftersom beskyttelsen mod coccidieinfektion efter vaccination med vaccinen forstærkes af naturligt forekommende coccidier, skal det understreges at adgang til et stof, der har coccidiostatisk effekt på et hvilket som helst tidspunkt efter vaccinationen, kan reducere varigheden af effektiv beskyttelse. Dette er vigtigt i hele kyllingens liv.
For at reducere risikoen for smitte med coccidier fra omgivelserne før immuniteten indtræder, bør strøelsen fjernes og kyllingehuset gøres omhyggeligt rent mellem hver flok.
Det skal sikres, at vaccinationsudstyret er grundigt rengjort før brug.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Personligt beskyttelsesudstyr, bestående af velsiddende maske og øjenbeskyttelse, skal bæres ved spraying af vaccinen.

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Kyllinger som skal vaccineres med veterinærlægemidlet må ikke få foder, hverken før eller efter vaccinationen, som indeholder et stof med coccidiostatisk effekt, inklusive sulfonamider eller andre antibakterielle midler.
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 lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Kraftig overdosering (5 gange eller mere) kan give midlertidig reduktion af den daglige tilvækst.

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

7. Bivirkninger

Kyllinger:

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

[1]Milde tarmskader (læsioner) af fx *E. acervulina* og *E. tenella* (læsion score på +1 eller +2 i henhold til det numeriske rangordningssystem af Johnson og Reid, 1970) er almindeligt set hos kyllinger 3 til 4 uger efter vaccination. Skader 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 eller den lokale repræsentant for 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

Dosis
Vaccinen gives som éngangsdosis til daggamle kyllinger via foderet eller som spray eller ved 3-dages alderen via drikkevandet. Den nominelle dosis af vaccine er 0,004 ml pr. kylling. Hvert hætteglas med 4 ml er nok til 1000 kyllinger og hvert hætteglas med 20 ml er nok til 5000 kyllinger.

Administration
Kyllingerne skal opdrættes på gulv med strøelse.

Via foderet
Tilstrækkeligt foder til de første 24-48 timer bør lægges ud på papir eller plastic på gulvet i kyllingehuset. Ryst beholderen kraftigt i 30 sekunder før brug for at sikre at alle oocysterne er resuspenderet. Fortynd vaccinen i vand således, at 5000 doser blandes med 3 liter vand og spray opløsningen jævnt fordelt ud over foderet. Kontroller at vaccinen er jævnt fordelt på overfladen af alt foder tilgængeligt for kyllingerne. Omryst jævnligt spray-beholderen for at undgå, at oocysterne bundfælder. Umiddelbart efter fortynding bør vaccinen sprayes på foderet, og kyllingerne bør gives adgang til dette indenfor 2 timer. Fodring med ubehandlet foder påbegyndes, når alt behandlet foder er ædt.

Via drikkevandet
Kyllingerne placeres i huset som daggamle og vænnes til brug af drikkevandsniplerne.
Når kyllingerne er 3 dage gamle slukkes lyset i ca. 7 timer. Alle drikkevandslinjerne løftes op så kyllingerne ikke kan nå dem i ca. 2 timer før administration af vaccine. Samtidig tændes lyset.
Drikkelinjerne tømmes helt for vand.
Vaccinen fortyndes i forholdet 1 dosis/2 - 4 ml koldt vand fra hanen. Beregn det gennemsnitlige antal kyllinger pr. drikkelinje og beregn volumen af den fortyndede vaccine, der skal anvendes pr. drikkelinje med 2 - 4 ml pr. kylling.
Hver drikkelinje fyldes med vaccineblandingen og sænkes, så kyllingerne kan nå niplerne. En "indikationsvæske" (ca. 1 liter) f.eks. mælk kan anvendes for at vise, hvornår drikkelinjerne er fyldt op og kan lukkes, så der ikke spildes vaccine. Efterhånden som kyllingerne tømmer drikkelinjen, opfyldes med vaccinefortyndingen indtil hele blandingen er opbrugt. Herefter åbnes for den almindelige vandtilførsel.

Via spray på kyllinger
Ved administration som spray på kyllinger, skal der tilføjes et rødt fødevarefarvestof (cochenille E120) til den fortyndede vaccine, eller vaccinen skal fortyndes ved at bruge den anbefalede "Solvens til spray på kyllinger". Solvensen indeholder rødt farvestof og xanthangummi, begge for at opnå bedre effekt af vaccinen.

a) Solvens til spray på kyllinger
Vaccinen bør gives således, at en kylling får et dosisvolumen på mellem 0,21 og 0,28 ml fortyndet vaccine med grov spray.
Spraykapaciteten af spraykabinettet undersøges med henblik på bestemmelse af det volumen, der anvendes pr. 100 kyllinger. Det fundne volumen multipliceres med 50 for at få det totale volumen af vaccineopløsning, som skal anvendes ved vaccination af 5000 kyllinger (eller multipliceres med 10 ved vaccination af 1000 kyllinger). 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 vaccine (1 hætteglas)
2. 500 ml solvens (1 flaske)
3. fyld op med vand til 1050 ml

Vandet der anvendes til fortynding af vaccinen, skal være friskt, koldt og fri for forurening.
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.
Omryst hætteglasset med 5000 doser (eller 1000 doser) vaccine grundigt i 30 sekunder for at sikre resuspension af oocysterne. Overfør hele indholdet til beholderen med solvens og vand og bland grundigt.
Den fortyndede vaccine hældes over i spraykabinettets reservoir og kabinettet indstilles til at give en jævn, grov spray over kyllingerne.
Det tilsikres at hele den indre overflade af kassen med kyllinger modtager en jævn ensartet dosering.
Efterlad kyllingerne i kassen i mindst 30 minutter i et godt oplyst område for at kyllingerne kan få tid til at pudse fjer.

b) Rødt fødevarefarvestof (E120)
Vaccinen bør gives således, at hver kylling får et dosisvolumen på mellem 0,21 og 0,28 ml fortyndet vaccine med grov spray. Spraykapaciteten af sprayenheden undersøges med henblik på bestemmelse af det volumen, der anvendes pr. 100 kyllinger. Det fundne volumen multipliceres med 50 for at få det totale volumen af vaccineopløsning, som skal anvendes ved vaccination af 5000 kyllinger (eller multiplicer med 10 ved vaccination af 1000 kyllinger), og hæld denne vandmængde i en beholder af passende størrelse (normalt mellem 1 og 1,5 liter ved 5000 doser og 200-300 ml ved 1000 doser).
Vaccinationen af kyllingerne og derved effekten af vaccinen forbedres, hvis der tilsættes et rødt farvestof til den fortyndede vaccine før administration ved spray. Tilsæt tilstrækkeligt rødt farvestof (cochenille E120) til vandet, så der opnås en koncentration på 0,1 % w/v.
Hætteglasset indeholdende 5000 doser (eller 1000 doser) vaccinen omrystes grundigt i 30 sekunder for at sikre resuspension af oocysterne. Tilsæt den totale mængde vaccine til vandet og bland grundigt.
Den opblandede vaccine hældes i beholderen til sprayenheden, og kyllingerne sprayes ensartet med en grov spray.
Det bør sikres, at hele kassen med kyllinger sprayes ensartet indvendig. Med jævne mellemrum omrystes beholderen, for at undgå at oocysterne bundfælder.
Efterlad kyllingerne i kassen i mindst 30 minutter i et godt oplyst område for at kyllingerne kan få tid til at pudse fjer.

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 foder
Kontroller at alt foder er behandlet og at antallet af givne doser passer med antallet af kyllinger i huset.
Vaccinen bør ikke anvendes i et automatisk fodringsanlæg og undgå at placere behandlet foder umiddelbart under varmelamper.

Via drikkevand
Når vaccinen skal anvendes i et anlæg for første gang, anbefales det – inden kyllingerne får lov at drikke – at der udføres nogle sikkerhedsforanstaltninger, der tester om proceduren sikrer, at drikkelinjerne forsynes tilstrækkeligt med vaccinen. Dette vises ved at indikatoren kommer til syne ved niplerne for enden af linjen.

Ved spray på kyllinger
Ved administration som spray på kyllinger bør tilsættes et rødt fødevarestof til den fortyndede vaccine eller vaccines bør fortyndes med " Solvens til spray på kyllinger" leveret af fremstilleren. Hvis vaccinen ved spraymetoden kun opblandes i drikkevand, kan der ses en signifikant reduktion i effekten. Renheden af cochenille E120 skal være i overensstemmelsen med EU kommissionens direktiv 95/45/EC.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Vaccine
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Opbevaringstid efter 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

Pakningsstørrelser:
Vaccine
Æske med 5 hætteglas med 4 ml (1000 doser)
Æske med 5 hætteglas med 20 ml (5000 doser)

Solvens
100 ml beholder til 1000 doser.
500 ml beholder til 5000 doser.

Passende volumen er leveret sammen med vaccinen (100 ml solvens til 1000 doser, 500 ml til 5000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

19/09/2024
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Holland

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, DK-1561 København V, Tlf: +45 44 82 42 00.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

I enhver dyrepopulation vil der være nogle få individer, der ikke fuldt svarer på vaccination. Vellykket vaccination afhænger af korrekt opbevaring og administration af vaccinen samt dyrenes evne til at respondere. Dette kan påvirkes af faktorer som genetiske egenskaber, samtidig infektion, ernæringstilstand, anden medicinering og stress.