

INDLÆGSSEDDEL:
Paracox-5 Vet., suspension til oral administration til kyllinger

1. 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

Intervet UK Ltd., Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Bucks, MK7 7 AJ, UK

Dansk repræsentant:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, DK-1561 København V

Tlf: +45 44 82 42 00.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Paracox-5 Vet., suspension til oral administration til kyllinger

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis på 0,004 ml vaccine indeholder følgende sporulerede oocyster:

Aktive stoffer:

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

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

Solvens til spray på kyllinger:

Carminsyre (Rødt farvestof, E120)

Xanthangummi (E415)

4. 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 vægtøgning hos *Eimeria acervulina*, *Eimeria mitis* og *Eimeria tenella*

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 10 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Milde læsioner af f.eks. *Eimeria acervulina* og *Eimeria tenella* (læsion score på +1 eller +2 i henhold til det numeriske rankningsystem 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

7. DYREARTER

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESMÅDE

Vaccinen gives som éngangsdosis til daggamle kyllinger via spray til foderet eller som spray på kyllinger eller ved 3 dages alderen ved opblanding i 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 Paracox-5 Vet. 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 jævnlige spray-beholderen for at undgå, at oocysterne bundfælder. Umiddelbart efter fortynding bør vaccinen sprayeres på foderet, og kyllingerne bør gives adgang til dette indenfor 2 timer. Fodring med ubehandlet foder påbegyndes, når alt behandlet foder er ædt.

Via drikkevand

Kyllingerne placeres i huset som daggamle og vænnes til brug af drikkevandsniple. Når kyllingerne er 3 dage gamle slukkes lyset i ca. 7 timer. Alle drikkevandslinierne løftes op så kyllingerne ikke kan nå dem i ca. 2 timer før administration af vaccine. Samtidig tændes lyset. Drikkelinierne tømmes helt for vand.

Vaccinen fortyndes i forholdet 1 dosis/2-4 ml koldt vand fra hanen. Beregn det gennemsnitlige antal kyllinger pr. drikkelinie og beregn volumen af den fortyndede vaccine, der skal anvendes pr. drikkelinie med 2-4 ml pr. kylling.

Hver drikkelinie fyldes med vaccineblandingen og sænkes, så kyllingerne kan nå niplerne. En ”indikationsvæske” (ca. 1 liter) fx mælk kan anvendes for at vise, hvornår drikkelinierne er fyldt op og kan lukkes, således at der ikke spildes vaccine. Efterhånden som kyllingerne tømmer drikkelinien, 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 fødevarerfarvestof cochénille E120 til den fortyndede vaccine, eller vaccinen skal fortyndes ved at bruge ”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 $0,21 \times 5000 = 1050$ ml fortyndet vaccine fordelt som følger:

1. 20 ml Paracox-5 Vet. (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 tilsæt den beregnede mængde vand til beholderen. Bland solvens og vand til en ensartet opløsning.

Omryst hætteglasset med 5000 doser (eller 1000 doser) Paracox-5 Vet. grundigt i 30 sekunder for at

sikre resuspendering 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 cochinelle E120:

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 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 (cochinelle E120) til vandet, så der opnås en koncentration på 0,1 % w/v.

Hætteglasset indeholdende 5000 doser (eller 1000 doser) Paracox-5 Vet. omrystes grundigt i 30 sekunder for at sikre resuspendering af oocysterne. Tilsæt den totale mængde vaccine til vandet og bland grundigt. Den opblandede vaccine hældes i beholderen til spraykabinettet, og kyllingerne sprayer ensartet med en grov spray.

Det bør sikres, at hele kassen med kyllinger sprayer ensartet indvendig. Med jævne mellemrum omrystes beholderen, for at undgå at oocysterne bundfælder. Efterlad kyllingerne i boksen i mindst 30 minutter i et godt oplyst område for at kyllingerne kan få tid til at pudse fjer.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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 drikkelinierne forsynes tilstrækkeligt med Paracox-5 Vet. Dette vises ved at indikatoren kommer til syne ved niplerne for enden af linien.

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 ses en signifikant reduktion i effekten. Renheden af cochenille E120 skal være i overensstemmelsen med EU kommissionens direktiv 95/45/EC.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Paracox-5 Vet:

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

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod lys.

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 etiket/karton.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

- Kun raske dyr må vaccineres. Gives 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 kan ses en signifikant reduktion i effekten.
- Kyllinger skal opdrættes på gulv med strøelse. Paracox-5 Vet. indeholder levende, svækkede coccidier og udvikling af beskyttelse er afhængig af opformering af vaccine-coccidierne i værtsdyret.
- 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.
- Det bør sikres, at den fortyndede vaccine omrystes med mellemrum under administrationen.
- Eftersom beskyttelsen mod coccidieinfektion efter vaccination med Paracox-5 Vet. forstærkes af naturlig 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.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

Æglæggende fugle:

- Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

- Kyllinger som skal vaccineres med Paracox-5 Vet. må ikke få foder, hverken før eller efter vaccinationen, som indeholder stoffer med coccidiostatisk effekt, inklusiv sulfonamider eller andre antibakterielle midler.
- Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. 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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

- Kraftig overdosering (op til 5 x anbefalet dosis eller mere) kan give midlertidig reduktion af den daglige tilvækst.

Uforligeligheder:

- Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler på nær den anbefalede solvens til spray.

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

- Når vaccinen sprayeres bør tætsiddende maske og øjenbeskyttelsesudstyr anvendes af den person der sprayer.

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

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2018

15. 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.

Pakningsstørrelser:

Paracox-5 Vet.

5 x 4 ml (1000 doser)

5 x 20 ml (5000 doser)

Solvens til spray på kyllinger:

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.

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