

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracox-8 suspensie voor suspensie voor oraal gebruik voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 0,004 ml vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Levende gesporuleerde oöcysten afgeleid van acht vroegrijpe lijnen van coccidia:

<i>E. acervulina</i> HP	500* per dosis
<i>E. brunetti</i> HP	100* per dosis
<i>E. maxima</i> CP	200* per dosis
<i>E. maxima</i> MFP	100* per dosis
<i>E. mitis</i> HP	1000* per dosis
<i>E. necatrix</i> HP	500* per dosis
<i>E. praecox</i> HP	100* per dosis
<i>E. tenella</i> HP	500* per dosis

* volgens de *in vitro* telmethode van de fabrikant op het moment van de menging en de vrijgave.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Suspensie:
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat (hydraat)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Gedistilleerd water
Oplosmiddel voor spray op de kip toediening:
Karmijnzuur (rode kleurstof, E120)
Xanthaangom (E415)
Natriumchloride
Water voor injectie

Vaccin: waterige suspensie.

Oplosmiddel voor Paracox voor spray op de kip toediening: half-doorzichtige, rode, visceuze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Drinkwater

Actieve immunisatie van kippenkuikens om klinische tekens van coccidiosis en letsels veroorzaakt door infectie door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* en *E. tenella*, te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: begint zich te ontwikkelen binnen 10 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: tenminste gedurende 36 weken voor op strobodem gehouden kippen in stand.

Spray op de kip toediening

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* en *E. tenella*:

- Om infectie te verminderen (oöcystenexcretie) voor alle stammen behalve *E. mitis*.
- Om gewichtsverlies te verminderen voor alle stammen behalve *E. maxima*.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: Ten minste 10 weken voor alle stammen.

Bij toediening aan kuikens ouder dan 9 dagen kan bescherming tegen coccidiose niet meer gegarandeerd worden.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin beschermt geen andere diersoort dan kippen tegen coccidiose.

Het vaccin mag enkel oraal in drinkwater of via spray op de kip op de broeierij worden toegediend.

Drinkwater en voeder moeten op elk ogenblik vóór of na vaccinatie vrij zijn van anticoccidiale stoffen, met inbegrip van sulfonamiden en antibacteriële middelen.

Het vaccin is enkel geschikt voor toediening aan op stro gehouden kippen. Het product mag niet toegediend worden aan kippen die op metaalbedrading gehouden worden. De kweekdichtheid van de te vaccineren kippen is niet kritisch. Het materiaal voor de toediening van het vaccin moet voldoende schoon zijn. Het vaccin niet toedienen in droge drinkers. Tussen opeenvolgende rondes in, dient het stro te worden verwijderd en de stal van de dieren grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd, om overdracht naar een volgende toom te minimaliseren. Dit reduceert het risico op het optreden van een coccidiale veldbesmetting vooraleer de gevaccineerde dieren adequaat beschermd zijn.

In iedere dierpopulatie kan het voorkomen dat een klein aantal individuen niet volledig reageert op de vaccinatie. Een succesvolle vaccinatie hangt af van een correcte bewaring en toediening van het vaccin en het reactievermogen van het dier. Dit kan beïnvloed worden door factoren zoals genetische aanleg, intercurrente infectie, leeftijd, voedingsstatus, gelijktijdige toediening van geneesmiddelen en stress. Het vaccin mag toegediend worden in het drinkwater aan de drinkplaats, maar niet in de hoofdtank, noch in systemen met een uitgebreid netwerk van buizen. Men moet er zich van bewust zijn dat de oöcysten, waaruit het vaccin is samengesteld, niet voor onbepaalde duur in suspensie blijven en dat elke situatie vermeden moet worden waarbij het vaccin voor een langere periode ontoegankelijk is voor de vogels.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het vaccin bevat levende coccidia en is voor de ontwikkeling van de weerstand afhankelijk van de vermenigvuldiging van de vaccinstammen in de gastheer.

Regelmatig treft men, 1-3 weken of langer na vaccinatie, in de gastro-intestinale tractus van gevaccineerde vogels oöcysten aan. Deze oöcysten zijn hoogstwaarschijnlijk vaccinale oöcysten die recycleren in de vogels en het strooisel. Dit verzekert de bescherming van de dieren tegen alle pathogene *Eimeria* species welke aanwezig zijn in het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt entmateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Intestinale laesie ¹
--	---------------------------------

¹ Milde intestinale letsels door onder meer *E. acervulina*, *E. necatrix* en *E. tenella* (lesiescore van +1 of +2, gebruik makend van het numerieke classificeringssysteem van Johnson en Reid (1970)), 3-4 weken na vaccinatie in laboratoriumstudies. Dergelijke lesies hebben geen negatieve invloed op de productiviteit van de kippen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Drinkwater en voeder moeten op elk ogenblik vóór of na vaccinatie vrij zijn van anticoccidiale stoffen, met inbegrip van sulfonamiden en antibacteriële middelen. Dit is van belang gedurende het hele leven van het kuiken.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eén dosis via orale toediening aan kuikens: vanaf de leeftijd van één dag via spray op de kip of op de leeftijd van 5 tot 9 dagen via drinkwater.

Toediening via het drinkwater

Het is noodzakelijk om vóór gebruik de injectieflacon gedurende 30 seconden goed te schudden om een homogene suspensie van de oöcysten te bekomen.

Paracox-8 wordt in individuele drinkers gedaan, waaruit de kuikens normaal mogen drinken.

Laat de dieren gedurende 1-2 uur dorsten door de toegang tot water te ontfemen. Kort voordat het water weer aan de dieren ter beschikking wordt gesteld, de benodigde dosis vaccin in het drinkwater doen.

Het is ten eerste aanbevolen om één soort drinker te gebruiken en ervoor te zorgen dat de kuikens vóór de vaccinatie volledig hebben kunnen wennen aan deze drinkers.

De vereiste hoeveelheid toe te dienen vaccin in iedere drinker (t.t.z. ronddrinkers, minicups of drinkbakken) wordt als volgt berekend:

Totaal aantal kuikens per schuur (of toom) _____
 _____ x 0,004 = hoeveelheid vaccin (ml per drinker)
 Totaal aantal drinkers per schuur (of toom)

Waar drinknippels of andere drinkers ongeschikt voor directe medicatie in gebruik zijn, moet tijdelijk een ander drinkwatersysteem voorzien worden met als doel het vaccin toe te dienen. In dergelijke gevallen moet water voor 1-2 uren onthouden worden en tijdelijke drinkbekkens die water bevatten gebruikt worden, waaraan het vereiste aantal dosissen aan vaccin werd toegevoegd. Het vaccin mag niet in de hoofdtank toegediend worden.

Spray op de kip toediening

Bij spray op de kip toediening dient het vaccin te worden gesuspenderd in het “Oplosmiddel voor Paracox voor spray op de kip toediening”.

Het vaccin moet worden toegediend met een doseringsvolume van 0,21 ml gesuspenderd vaccin per kuiken door middel van een grove spray. Bepaal de capaciteit van de sproei-installatie op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume gesuspenderd vaccin nodig voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen. Dat wil zeggen: voor de bereiding van 5000 doses gesuspenderd vaccin is in totaal $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, wat als volgt is verdeeld:

- | | |
|----|---------------------------------|
| 1. | 20 ml vaccin (1 injectieflacon) |
| 2. | 500 ml oplosmiddel (1 fles) |
| 3. | Afvullen tot 1050 ml met water |

Voorbeeld: voor de bereiding van 1000 doses gesuspenderd vaccin is in totaal $0,21 \times 1000 = 210 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, als volgt verdeeld over vaccin, oplosmiddel en water:

- | | |
|----|---------------------------------------|
| 1. | 4 ml vaccin (1 injectieflacon) |
| 2. | 100 ml oplosmiddel (1 fles) |
| 3. | Aanvullen tot 210 ml met leidingwater |

Het oplosmiddel bevat een rode kleurstof en xanthaangom, die beide zorgen voor een betere opname.

Water gebruikt voor verdunning van het vaccin dient vers, koud en vrij van vervuiling te zijn.

Gebruik schone vaten voor de bereiding van het vaccin. Schud een injectieflacon met 5000 doses (of 1000 doses) vaccin krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Gebruik de volledige inhoud van de injectieflacon door deze uit te spoelen met een kleine hoeveelheid water dat gebruikt wordt voor de verdunning van het vaccin.

Gebruik de volledige inhoud van de fles oplosmiddel door deze uit te spoelen met de overgebleven hoeveelheid water en meng tot een uniforme oplossing. Voeg de vaccin verdunning toe aan het verdunde oplosmiddel en meng zorgvuldig.

Voeg het gesuspenderde vaccin toe aan het reservoir van de applicator en verstuijf deze via een grove spray gelijkmatig over de kuikens. Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de box. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de box zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven elkaar te pikken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Ernstige overdosering ($\times 5$ of meer) kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de dagelijkse toename van het levend gewicht. Indien de dosis in belangrijke mate overschreden wordt ($10 \times$ of meer), kan de toediening van coccidiostatica gedurende 72 uur het verschijnen van klinische coccidiose verhinderen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AN01

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels, pluimvee, levende parasitaire vaccins, coccidia.

Het vaccin induceert een specifieke immuniteit tegen wilde stammen van de *Eimeria*-soorten

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel voor spray op de kip toediening.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Vaccin:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 33 weken.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur.

Oplosmiddel voor spray op de kip toediening:

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Paracox-8:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet bewaren onder 2° C.

Bescherm(en) tegen licht.

Oplosmiddel voor spray op de kip toediening:

Bewaren bij 2 °C - 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Paracox-8:

PETG injectieflacons afgesloten met een broombutyl stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon vaccin van 4 ml (1000 doses).

Kartonnen doos met 1 injectieflacon vaccin van 20 ml (5000 doses).

Oplosmiddel voor spray op de kip toediening:

PET flessen afgesloten met een rubber stop en verzegeld met een aluminium cap.

Voor spray op de kip toediening wordt een bijbehorende hoeveelheid oplosmiddel geleverd:

Verpakkingsgrootten:

100 ml fles oplosmiddel (voor 1000 doses)

500 ml fles oplosmiddel (voor 5000 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V172541 (vaccin)

BE-V541635 (oplosmiddel)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/05/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/04/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).