

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Paracox® 8 ad us. vet., sospensione e solvente/acqua da bere per somministrazione orale o via spray per pulcini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.004 ml) contiene:

Principi attivi:

- <i>Eimeria (E.) acervulina</i> HP, vivo attenuato	≥ 500 Oocisti*
- <i>E. brunetti</i> HP, vivo attenuato	≥ 100 Oocisti*
- <i>E. maxima</i> CP, vivo attenuato	≥ 200 Oocisti*
- <i>E. maxima</i> MFP, vivo attenuato	≥ 100 Oocisti*
- <i>E. mitis</i> HP, vivo attenuato	≥ 1000 Oocisti*
- <i>E. necatrix</i> HP, vivo attenuato	≥ 500 Oocisti*
- <i>E. praecox</i> HP vivo attenuato	≥ 100 Oocisti*
- <i>E. tenella</i> HP vivo attenuato	≥ 500 Oocisti*

*numero di oocisti sporulate in base al conteggio *in-vitro* del produttore al momento della miscelazione o del rilascio

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa: oocisti sporulate di ceppi "precoci" di coccidi attenuati
Solvente (Solvent spray-on chicken): semi-trasparente, rosso, viscoso

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Pulcini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei pulcini contro le infezioni causate dalle specie di *Eimeria* patogene per i polli: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, *E. tenella*.

Inizio dell'immunità: a 14 giorni dalla vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 36 settimane dopo la vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

- Non somministrare né prima né dopo la vaccinazione cibo o acqua da bere contenenti agenti anticoccidiosi. Questo vale per tutta la durata di vita dei polli, in special modo per le prime 4 settimane dopo la vaccinazione. La protezione contro la coccidiosi, per quanto riguarda i polli tenuti al suolo a contatto con la lettiera, aumenta dopo l'applicazione del Paracox® 8 grazie ad un effetto Boostering naturale.

- Per esperienza vaccinare pulcini con più di 9 giorni di età o animali in incubazione non ha un effetto negativo sul decorso della malattia, ma non può nemmeno impedire la comparsa dei sintomi clinici.
- Il vaccino non immunizza altre specie al di fuori dei pulcini (*Gallus gallus*) contro la coccidiosi ed è efficace solo contro i ceppi di *Eimeria* contenuti nel vaccino.
- Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Dove si utilizzano apparecchiature per l'abbeveraggio non adatte per una medicazione diretta (ad es. abbeveratoi a goccia), bisognerebbe organizzare dei sistemi di abbeveraggio adatti per la somministrazione del vaccino. Il vaccino non può essere somministrato tramite serbatoio. La diluizione sarebbe troppo alta e le oocisti si perderebbero.
- Non versare in sistemi di abbeveraggio vuoti e asciutti.
- Assicurarsi che tutte le attrezzature impiegate per la vaccinazione siano perfettamente pulite prima dell'impiego.
- Per evitare una possibile infezione sul campo prima che s'instauri un'immunità completa, tra un ciclo di allevamento e il successivo rimuovere le lettiere e pulire accuratamente l'alloggiamento dei polli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

- Durante il procedimento via spray indossare maschera e occhiali protettivi.
- Lavarsi accuratamente le mani immediatamente dopo aver maneggiato il vaccino.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In studi di laboratorio, 3-4 settimane dopo la vaccinazione si sono osservate comunemente nei pulcini leggere lesioni a causa dell'infestazione con ad es. *E. acervulina*, *E. necatrix* ed *E. tenella*. Lesioni di questo grado non compromettono lo sviluppo del pulcino.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sostanze con azione anticoccidiosi, fra le quali sulfonamidi e antibiotici con un'attività anticoccidiosi, possono accorciare la durata di azione della protezione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione orale in dose singola mediante acqua da bere o via cibo cosparso o singola applicazione via spray in pulcini sani da 1 a 9 giorni di vita allevati al suolo. Prima dell'uso, agitare vigorosamente il flacone del vaccino per 30 secondi per garantire una sospensione omogenea delle oocisti.

Utilizzo come spray

Somministrare il vaccino utilizzando un'apparecchiatura per spray a gocce grossolane, in ragione di 0.21 ml per ciascun pulcino. Determinare la capacità dell'apparecchiatura in termini di volume necessario da somministrare a 100 pulcini.

Moltiplicare questo volume per 50 in modo da determinare la quantità d'acqua richiesta per 5000 dosi (o per 10 per 1000 dosi).

Ad esempio per la produzione di 5000 dosi di vaccino diluito, si calcola un volume totale di $V = 0.21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ di vaccino diluito, composto da vaccino, solvente e acqua come segue:

1. V (vaccino Paracox 8 = 20 ml (1 flacone)
2. V (solvente) = 500 ml (1 flacone)
3. Riempire fino a un volume di 1050 ml con acqua corrente.

L'acqua utilizzata per la diluizione del vaccino deve essere fresca, fredda e pulita. Il solvente „*Solvent spray-on chicken*“ contiene un colorante alimentare rosso e xantano, entrambi con la funzione di aumentare l'assunzione del vaccino. Per la preparazione del vaccino devono essere utilizzati contenitori adeguati e puliti.

I flaconi di vaccino contenenti 5000 (o 1000) dosi devono essere agitati vigorosamente per 30 secondi prima dell'uso per assicurare la risospensione delle oocisti. Svuotare l'intero contenuto del flacone in un contenitore e aggiungere acqua al flacone per eliminare ogni residuo di vaccino.

Svuotare l'intero contenuto del flacone di solvente in un contenitore. Aggiungere acqua al flacone per eliminare ogni residuo di solvente e mescolare accuratamente. Aggiungere la diluizione del vaccino alla diluizione del solvente e mescolare accuratamente.

Introdurre il vaccino diluito nel serbatoio e predisporre l'apparecchiatura in modo da spruzzare uniformemente sui pulcini uno spray a grosse gocce.

Assicurarsi che tutta la superficie dei box dei pulcini sia cosparsa uniformemente. Lasciare i pulcini almeno 30 minuti nei loro box con luce a sufficienza e lasciare loro il tempo per la cura delle piume.

Somministrazione tramite mangime cosparso

Pulcini con 1-4 giorni di vita: una quantità di mangime sufficiente per le prime 24 ore deve essere disposta su carta o su plastica sul pavimento del capannone.

Animali più adulti: esporre il cibo per le prime 4-6 ore come descritto sopra.

Agitare vigorosamente il flacone di vaccino (1000 o 5000 dosi) per 30 secondi prima dell'uso per assicurare la risospensione delle oocisti. Diluire Paracox® 8 ad una concentrazione di 1 dose per 0,4 ml di acqua (diluire 1000 dosi con 400 ml di acqua e 5000 dosi con 2 litri di acqua). Fare attenzione a svuotare completamente il flacone sciacquando con l'acqua usata per la diluizione.

Miscelare bene la soluzione del vaccino, riempire il serbatoio e predisporre l'apparecchiatura in modo da spruzzare sul mangime uno spray a grosse gocce.

Durante il procedimento della vaccinazione agitare continuamente il contenitore per evitare la sedimentazione delle oocisti. Il vaccino deve essere spruzzato sul mangime immediatamente dopo la diluizione. Assicurarsi che venga spruzzata in maniera uniforme l'intera superficie con il mangime e che la quantità di vaccino somministrata sia adeguata al numero di pulcini presenti nella capannone. Gli animali devono avere accesso al cibo trattato entro le 2 ore dall'applicazione. Quando il mangime trattato è stato consumato, si può proseguire con l'alimentazione di routine.

Importante

- Il vaccino non deve essere somministrato tramite sistema di alimentazione automatico.
- Il mangime trattato non deve essere posto direttamente sotto le lampade di riscaldamento.

Somministrazione nell'acqua da bere

Si consiglia di sottrarre agli animali l'acqua di abbeverata 1-2 ore prima della vaccinazione. Il vaccino può essere somministrato ai pulcini attraverso la linea di abbeverata a partire da 1 giorno di età.

È importante garantire un'assunzione uniforme di vaccino per tutti i pulcini. Inoltre, deve essere impedita la sedimentazione delle oocisti vaccinali nella linea di abbeverata.

Nella pratica si sono dimostrate efficaci le seguenti procedure: prima di somministrare il vaccino è necessario determinare la quantità di acqua di abbeverata necessaria per riempire le linee di abbeverata nonché il numero di animali per linea di abbeverata.

Per ottenere una sospensione omogenea delle oocisti, il contenitore deve essere agitato energicamente per 30 secondi prima dell'uso. Occorre prestare particolare attenzione allo svuotamento completo dei contenitori del vaccino. A tal fine, si raccomanda di sciacquare i contenitori del vaccino con acqua per rimuovere tutte le oocisti vaccinali dai contenitori.

Il necessario volume della sospensione di vaccino non diluita viene calcolato in base al numero di animali da trattare (numero di animali \times 0,004 ml di vaccino).

Dalla sospensione di vaccino non diluita si prepara una sospensione di vaccino diluita aggiungendo 2 ml di acqua corrente fresca e fredda per animale (numero di animali \times 2 ml di acqua corrente).

La sospensione di vaccino pronta per l'uso viene prodotta miscelando la sospensione di vaccino diluita con l'acqua di abbeverata necessaria per riempire la linea di abbeverata.

La sospensione di vaccino pronta per l'uso deve essere miscelata energicamente appena prima dell'uso per garantire una distribuzione omogenea delle oocisti vaccinali.

Prima della vaccinazione, ogni linea di abbeverata deve essere completamente svuotata e, immediatamente prima della vaccinazione, deve essere riempita con la quantità totale calcolata della sospensione di vaccino pronta per l'uso. Al fine di garantire il riempimento completo della linea di abbeverata, può essere introdotta una piccola quantità di colorante indicatore nel sistema di abbeverata prima della sospensione di vaccino. Dopo la vaccinazione è necessario ripristinare l'approvvigionamento idrico principale.

Al fine di impedire la sedimentazione delle oocisti vaccinali durante la vaccinazione, è utile che la sospensione di vaccino possa circolare nella linea di abbeverata per tutta la durata della vaccinazione. A tal fine, le linee di abbeverata vengono collegate temporaneamente in modo da formare un sistema a circuito chiuso. Prima di offrire agli animali la sospensione di vaccino in un sistema di questo tipo, si deve far circolare almeno una volta la sospensione di vaccino per l'intero circuito chiuso.

Le istruzioni di cui sopra servono da esempio e la tecnica di vaccinazione deve sempre essere adattata al rispettivo sistema di abbeverata. In caso di somministrazione attraverso linee di abbeverata a pulcini nei primi tre giorni di vita, prima della vaccinazione occorre garantire una sufficiente assunzione di acqua da parte dei pulcini.

Nelle stalle per polli con abbeveratoi a goccia vengono in genere usati abbeveratoi supplementari durante i primi 4-5 giorni. Questi possono essere abbeveratoi a sifone o piccoli abbeveratoi circolari automatici che vengono riempiti automaticamente dalla linea che porta l'acqua agli abbeveratoi a goccia. Tuttavia, se questi abbeveratoi vengono alimentati in successione da singoli abbeveratoi a goccia, dopo la loro rimozione al fine di sottrarre l'acqua di abbeverata ai pulcini 1-2 ore prima della vaccinazione potrebbero sorgere problemi causati dalle bolle d'aria. In questo caso è più vantaggioso diluire prima il vaccino in un contenitore adatto (p.es. un annaffiatoio) e poi aggiungerlo a ogni singolo abbeveratoio.

IMPORTANTE: il vaccino non deve essere aggiunto al serbatoio di alimentazione del sistema di approvvigionamento dell'acqua in quanto la diluizione del vaccino sarebbe troppo elevata e le oocisti non rimarrebbero in sospensione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per uccelli, immunologici per pollame, vaccini parassitari vivi, Coccidia
Codice ATCvet: QI01AN01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sospensione

Tampone fosfato salino

Solvente (Solvent spray-on chicken):

Cloruro di sodio

Acido carminico (colorante rosso, E120)

Gomma xantan (E415)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti forniti per l'uso con il medicamento veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 33 settimane

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: Usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

Solvente (Solvent spray-on chicken):
Conservare a 2°C - 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in PETG

Solvente (Solvent spray-on chicken): flacone in PET

Confezioni:

Flacone in PETG da 40 ml (1000 dosi)

Flacone in PETG da 20 ml (5000 dosi)

Solvente (Solvent spray-on chicken) per utilizzo via spray: flacone in PET da 100 ml (per 1000 dosi), flacone in PET da 500 ml (per 5000 dosi)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1397 001 flacone da 4 ml (1000 dosi)

Swissmedic 1397 002 flacone da 20 ml (5000 dosi)

Swissmedic 1397 003 flacone da 100 ml (per 1000 dosi)

Swissmedic 1397 004 flacone da 500 ml (per 5000 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 27.06.1995

Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2019

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.2021

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.