

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Paracox® 5 ad us. vet., suspension et solvant/eau potable pour administration orale et sous forme de spray pour poussins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.004 ml) contient:

Substances actives:

<i>Eimeria (E.) acervulina</i> HP, vivant atténué	500 - 650 oocystes*
<i>E. maxima</i> CP, vivant atténué	200 - 260 oocystes*
<i>E. maxima</i> MFP, vivant atténué	100 - 130 oocystes*
<i>E. mitis</i> HP, vivant atténué	1000 - 1300 oocystes*
<i>E. tenella</i> HP, vivant atténué	500 - 650 oocystes*

*selon le comptage des oocystes sporulés *in-vitro* du fabricant lors du mélange ou de la validation du produit

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension aqueuse, d'oocystes sporulés obtenus de coccidies „précoces“ atténuées
Solvant (Solvent spray-on chicken): solution semi-opaque, visqueuse, de couleur rouge

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poussins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poussins contre les infections induites par *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* et *E. tenella*.

Début de l'immunité: 14 jours après vaccination

Durée de l'immunité: au moins 40 jours après vaccination

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou stressés.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour une administration par pulvérisation, le vaccin sera dilué avec le solvant „*Solvent spray-on chicken*“ ou avec de l'eau additionnée d'un colorant alimentaire rouge (cochenille, E120). Une réduction significative de l'efficacité peut être observée si seule de l'eau est utilisée pour l'application par pulvérisation.

Le vaccin n'immunise que les poussins de l'espèce *Gallus gallus* (et aucune autre) contre la coccidiose et n'agit que contre les souches d'*Eimeria* qu'il contient.

Ne pas administrer d'aliment ou d'eau de boisson contenant des anticoccidiens, avant ou après la vaccination. Cette règle vaut pour toute la durée de vie des poulets. Après

l'administration de Paracox® 5, le contact des animaux élevés au sol avec la litière booste naturellement la protection contre les infections à coccidies.
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Tout le matériel nécessaire à la vaccination doit être soigneusement nettoyé avant utilisation. Pour éviter une éventuelle infection avant la mise en place de la protection vaccinale, les poulaillers seront scrupuleusement nettoyés et désinfectés après chaque cycle d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Porter un masque et des lunettes de protection pendant la pulvérisation.
Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le vaccin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les études de laboratoire, des lésions modérées dues à *E. acervulina* et *E. tenella* ont été fréquemment découvertes chez des poussins, 3 à 4 semaines après la vaccination. Des lésions de cette sévérité n'affectent pas le développement des poussins immunisés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les anticoccidiens, y compris les sulfonamides et les substances antibactériennes à effet anticoccidien peuvent réduire la durée effective de la protection.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Schéma vaccinal

Administration orale unique par vaporisation en brouillard grossier ou par vaporisation fine de l'aliment chez les poussins d'un jour en bonne santé élevés au sol sur litière, ou via de l'eau de boisson chez des poussins de trois jours.

Utilisation sous forme de spray

Lorsqu'il est utilisé sous forme de spray, le vaccin sera dilué avec le solvant „Solvent spray-on chicken“ ou avec de l'eau additionnée d'un colorant alimentaire rouge (cochenille, E120).

a) Solvant (Solvent spray-on chicken)

Un volume de 0.21 à 0.28 ml sera délivré par poussin, ceci au moyen d'un pulvérisateur produisant un spray grossier. La capacité du pulvérisateur sera déterminée pour 100 poussins. Ce même volume sera multiplié par 50 afin d'obtenir la quantité d'eau nécessaire pour dissoudre 5000 doses (ou par 10 pour 1000 doses).

Ainsi, pour obtenir 5000 doses de vaccin dilué, il faut un volume total $V = 0.21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ de vaccin dilué, constitué de vaccin, de solvant et d'eau selon les proportions suivantes:

1. V (vaccin Paracox® 5) = 20 ml (1 flacon)
2. V (solvant) = 500 ml (1 flacon)
3. compléter avec de l'eau courante jusqu'à un volume de 1050 ml

L'eau utilisée pour diluer le vaccin devrait être fraîche, froide et propre. Le solvant contient un colorant alimentaire rouge et de la gomme xanthique, destinés l'un et l'autre à améliorer l'absorption du vaccin. Le solvant sera versé dans un récipient approprié et l'eau d'abord versée dans le flacon de solvant afin de bien en rincer les résidus. Avant son emploi, agiter vigoureusement le récipient de vaccin pendant 30 secondes afin d'assurer la remise en suspension des oocystes. Ajouter l'intégralité du contenu du flacon dans le récipient de solvant, ainsi que l'eau; mélanger soigneusement. Remplir le pulvérisateur avec le vaccin dilué et vaporiser uniformément les poussins avec un spray grossier.

S'assurer que la pulvérisation a couvert régulièrement et uniformément toute la surface de l'intérieur de la caisse contenant les poussins. Laisser les poussins au moins 30 minutes dans les caisses avec un éclairage suffisant, leur accordant le temps nécessaire aux soins du plumage.

b) colorant alimentaire rouge (Cochenille, E120)

Vaporiser un volume de 0.21 à 0.28 ml par poussin en utilisant un pulvérisateur à brouillard grossier. Calculer le volume à pulvériser pour 100 poussins et multiplier ce volume par 50 afin d'obtenir la quantité d'eau nécessaire pour 5000 doses (ou par 10 pour 1000 doses). Verser ce volume d'eau dans un récipient adéquat (en règle générale 1.0 à 1.5 litres pour 5000 doses ou 200 à 300 ml pour 1000 doses).

Ajouter un colorant alimentaire rouge (Cochenille, E120) jusqu'à obtenir une concentration de 0.1 mg/ml. Ce procédé est nécessaire pour optimiser l'absorption du vaccin par les poussins et donc son efficacité. Agiter vigoureusement le récipient contenant le vaccin 30 secondes avant l'emploi afin de remettre les oocystes en suspension. Diluer le contenu du récipient avec l'eau préparée et bien mélanger. Verser la solution vaccinale dans le réservoir du pulvérisateur et vaporiser grossièrement les poussins. Veiller à ce que toute la surface des boîtes soit uniformément mouillée. Agiter régulièrement le réservoir du pulvérisateur pendant la vaccination pour éviter une sédimentation des oocystes. Laisser les poussins au moins 30 minutes dans les caisses avec un éclairage suffisant, leur accordant le temps nécessaire aux soins du plumage.

Utilisation avec des aliments vaporisés

La dose est de 0.004 ml par poussin d'un jour.

Répondre suffisamment d'aliment pour les premières 24-48 h sur un papier ou un plastique posé sur le sol du poulailler. Secouer vigoureusement le flacon de vaccin 30 secondes avant l'emploi, pour remettre les oocystes en suspension. Diluer Paracox® 5 avec de l'eau - env. 5000 doses dans 3 litres d'eau - et le vaporiser uniformément sur les aliments à l'aide d'une buse à jet fin. Pendant l'application, agiter régulièrement le pulvérisateur pour éviter une sédimentation des oocystes. Le vaccin doit être pulvérisé sur les aliments immédiatement après la dilution. Veiller à ce que la totalité de l'aliment ait été pulvérisée et que la quantité de vaccin pulvérisée corresponde au nombre d'animaux dans le poulailler.

Ne pas utiliser les distributeurs automatiques d'aliment pour administrer le vaccin. Ne pas placer l'aliment vaporisé directement sous les lampes chauffantes.

Une fois l'aliment traité ingéré, reprendre l'alimentation habituelle.

Utilisation avec l'eau de boisson

Placer les poussins d'un jour dans le bâtiment et les laisser s'habituer au système d'abreuvoir à pipette. Lorsque les poussins ont 3 jours, le système d'éclairage est éteint pendant environ 7 heures. Environ deux heures avant l'administration du vaccin, toutes les lignes de pipettes doivent être relevées hors de la portée des poussins et vidées complètement. Au même moment, l'éclairage est à nouveau allumé.

Calculer le nombre moyen d'oiseaux par ligne de pipettes. La suspension doit être diluée avec de l'eau du robinet froide à raison de 2 ml à 4 ml par poussin.

Le vaccin peut être placé dans la conduite d'eau et mélangé à un indicateur (par exemple du lait). Après que chaque ligne ait été remplie de vaccin dilué, la ligne d'abreuvement est à nouveau abaissée et rendue accessible aux poussins. La première eau de vaccin (environ 1 litre) peut être mélangée avec un indicateur (par exemple du lait) pour indiquer quand la canalisation est complètement remplie et peut être fermée sans gaspiller le vaccin. Pendant que les oiseaux boivent, maintenir les canalisations pleines par l'intermédiaire de leur réservoir jusqu'à ce que tout le vaccin dilué préparé pour cette ligne ait été ajouté. Ensuite, rétablir l'arrivée d'eau normale.

Avant d'utiliser le vaccin pour la première fois, il est recommandé de vérifier que les lignes de canalisation soient correctement remplies de Paracox[®] 5 avant de permettre aux poussins de boire. Ceci est indiqué par l'apparition de l'indicateur à la fin de la ligne.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques pour oiseaux, volailles domestiques, vaccins antiparasitaires vivants, coccidies
Code ATCvet: QI01AN01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Suspension

Tampon phosphaté salin

Solvant (Solvent spray-on chicken)

Chlorure de sodium

Acide carminique (colorant rouge E120)

Gomme xanthane (E415)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant ou des autres composants recommandés pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 33 semaines

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: À utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

Solvant (Solvent spray-on chicken):

À conserver entre 2°C et 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon PET

Solvant (Solvent spray-on chicken): flacon PET

Présentations:

Boîte de 5 flacons PET de 4 ml (à 1000 doses)

Boîte de 5 flacons PET de 20 ml (à 5000 doses)

Solvant (Solvent spray-on chicken) sous forme de spray: flacon PET de 100 ml (pour 1000 doses), flacon PET de 500 ml (pour 5000 doses)

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL

Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1562 001 5 flacons de 4 ml (à 1000 doses)

Swissmedic 1562 002 5 flacons de 20 ml (à 5000 doses)

Swissmedic 1562 003 flacon de 100 ml (pour 1000 doses)

Swissmedic 1562 004 flacon de 500 ml (pour 5000 doses)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11.08.2000
Date du dernier renouvellement: 08.12.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.