

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Paracox® 5 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 - 650 Oocisti*
<i>E. maxima</i> CP, vivo attenuato	200 - 260 Oocisti*
<i>E. maxima</i> MFP, vivo attenuato	100 - 130 Oocisti*
<i>E. mitis</i> HP, vivo attenuato	1000 - 1300 Oocisti*
<i>E. tenella</i> HP, vivo attenuato	500 - 650 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 da *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Inizio dell'immunità: a 14 giorni dalla vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 40 giorni dopo la vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati o stressati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per la somministrazione mediante spray, il vaccino va diluito con il solvente "Solvent spray-on chicken" o va sciolto in acqua con aggiunta del colorante rosso alimentare (cocciniglia, E120). Se si utilizza solo l'acqua nella preparazione dello spray, si può osservare una riduzione significativa dell'efficacia del vaccino.

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.

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. La protezione contro la coccidiosi, per quanto riguarda i polli tenuti al suolo (contatto con la lettiera), aumenta dopo l'applicazione del Paracox® 5 grazie ad un effetto Boostering naturale.

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tutto il materiale necessario per la vaccinazione deve essere pulito minuziosamente prima dell'utilizzo. Per evitare una possibile infezione sul campo prima della formazione di una difesa immunitaria completa, bisogna pulire e disinfettare le stalle dopo ogni ciclo di allevamento.

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* 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

Schema vaccinale

Somministrazione orale in dose singola mediante spray grossolano, mediante cibo cosparso in pulcini sani di 1 giorno di vita allevati al suolo o via acqua da bere in pulcini con 3 giorni di vita.

Utilizzo come Spray

Per la somministrazione mediante spray, il vaccino va diluito con il solvente (*Solvent spray-on chicken*) o se sciolto in acqua va aggiunto il colorante rosso alimentare (cocciniglia, E120).

a) Solvente (Solvent spray-on chicken)

Somministrare il vaccino utilizzando un'apparecchiatura per spray a gocce grossolane, in ragione di 0.21-0.28 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, è richiesto 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 5) = 20 ml (1 Vial)
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 contiene un colorante alimentare rosso e xantano, entrambi hanno la funzione di aumentare l'assunzione del vaccino. Il solvente viene versato in un contenitore adatto. L'acqua viene aggiunta nel flacone del solvente, per risciacquare i resti del solvente. Prima dell'uso agitare per 30 secondi vigorosamente i flaconi del vaccino per garantire la risospensione delle oocisti. Versare l'intero contenuto del flacone nel contenitore con diluente e acqua 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.

b) Colorante alimentare rosso (cocciniglia, E120)

Somministrare il vaccino utilizzando un'apparecchiatura per spray a gocce grossolane, in ragione di 0.21-0.28 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).

Questo volume di acqua va posto in un contenitore idoneo (normalmente da 1.0 a 1.5 litri per 5000 dosi o da 200 a 300 ml per 1000 dosi). Si aggiunge poi il colorante alimentare rosso (cocciniglia, E120) in una quantità sufficiente per raggiungere una concentrazione di 0,1 mg/ml. Questo risulta necessario per migliorare l'assunzione del vaccino da parte dei pulcini e per migliorare l'efficacia stessa del vaccino.

Prima dell'utilizzo agitare vigorosamente il contenitore con il vaccino per 30 secondi, per ripristinare la sospensione delle oocisti. Il contenuto viene poi diluito con l'acqua preparata in precedenza e miscelato 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.

Durante il procedimento della vaccinazione agitare regolarmente il serbatoio per evitare la sedimentazione delle oocisti. Lasciare i pulcini almeno 30 minuti nei loro box con luce a sufficienza e lasciare loro il tempo per la cura delle piume.

Somministrazione nel mangime

La dose è di 0,004 ml per pulcino di un giorno di vita.

Una quantità di mangime sufficiente per le prime 24-48 ore deve essere disposta su carta o plastica sul pavimento del capannone. Prima dell'uso agitare vigorosamente il contenitore per 30 secondi, per assicurare la risospensione delle oocisti. Diluire Paracox® 5 con acqua - ca. 5000 dosi in 3 litri di acqua - e spruzzare in maniera uniforme sulla superficie del mangime, utilizzando una testina di nebulizzazione fine. Agitare il serbatoio dello spruzzatore con regolarità durante l'applicazione, 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 nel capannone. Il vaccino non deve essere somministrato tramite sistema di alimentazione automatico. Il mangime trattato non può essere posto direttamente sotto le lampade di riscaldamento. Quando il mangime trattato è stato consumato, si può proseguire con l'alimentazione di routine.

Somministrazione nell'acqua da bere

Accasare i pulcini di un giorno in modo che si abituino al sistema degli abbeveratoi a goccia. Quando i pulcini hanno raggiunto i tre giorni di vita, si spegne il sistema d'illuminazione per ca. 7 ore. Circa 2 ore prima di somministrare il vaccino, si portano tutte le linee di abbeverata fuori dalla portata dei pulcini e si svuotano completamente. Contemporaneamente viene riacceso il sistema di illuminazione.

Calcolare il numero medio di pulcini per linea di abbeverata. La sospensione va diluita con acqua corrente fresca in quantità da 2 a 4 ml per pulcino.

Il vaccino può essere poi immesso nella linea di abbeverata e mescolato con un indicatore (ad es. latte). Dopo che tutte le linee di abbeverata sono state riempite con il vaccino diluito, si permette di nuovo il libero accesso ai pulcini agli abbeveratoi a goccia. L'introduzione iniziale di un indicatore (ca. 1 litro di latte) può essere utilizzata per evidenziare il riempimento della linea fino alla parte finale, così da poterla chiudere ed evitare sprechi di vaccino. Mentre i pulcini si abbeverano, mantenere la linea sempre piena lasciando defluire il vaccino diluito rimanente nel serbatoio finché tutto il vaccino non è entrato nella linea. A vaccinazione completata si deve fornire agli animali la normale acqua da bere.

Quando si utilizza per la prima volta il vaccino, bisogna assicurarsi che le linee di abbeverata siano riempite correttamente con Paracox[®] 5, prima che i pulcini possano bere. Ciò viene indicato dall'apparire dell'indicatore degli abbeveratoi al termine della linea.

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 medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale 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

Flaconi in PET

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

Confezioni:

Confezioni da 5 flaconi in PET da 4 ml (1000 dosi)

Confezioni da 5 flaconi in PET 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 medicinale 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 1562 001 5 flaconi da 4 ml (1000 dosi)

Swissmedic 1562 002 5 flaconi da 20 ml (5000 dosi)
Swissmedic 1562 003 flacone da 100 ml (per 1000 dosi)
Swissmedic 1562 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: 11.08.2000
Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2019

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.2019

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.