

## 1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Paracox® 8 ad us. vet., suspension et solvant/eau de boisson pour administration orale et sous forme de spray pour poussins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.1 ml) contient:

### Substances actives:

- <i>Eimeria (E.) acervulina</i> HP, vivant atténué	≥ 500 oocystes*
- <i>E. brunetti</i> HP, vivant atténué	≥ 100 oocystes*
- <i>E. maxima</i> CP, vivant atténué	≥ 200 oocystes*
- <i>E. maxima</i> MFP, vivant atténué	≥ 100 oocystes*
- <i>E. mitis</i> HP, vivant atténué	≥ 1000 oocystes*
- <i>E. necatrix</i> HP, vivant atténué	≥ 500 oocystes*
- <i>E. praecox</i> HP, vivant atténué	≥ 100 oocystes*
- <i>E. tenella</i> HP, vivant atténué	≥ 500 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: 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

Immunsation active des poussins contre les infections à coccidies induites par les espèces d'*Eimeria* pathogènes pour les poules: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, *E. tenella*.

Début de l'immunité: 14 jours après la vaccination

Durée de l'immunité: au moins 36 semaines après la vaccination

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

- 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 poules, mais surtout pour les 4 premières semaines qui suivent la vaccination. Après l'administration

de Paracox® 8, le contact des animaux élevés au sol avec la litière booste naturellement la protection contre les infections à coccidies.

- L'expérience a montré que la vaccination de poussins âgés de plus de neuf jours ou d'animaux en période d'incubation n'a pas d'influence négative sur l'évolution de la maladie, mais qu'elle ne peut pas empêcher l'apparition des symptômes cliniques.
- Le vaccin ne protège que les poussins de l'espèce *Gallus gallus* (et aucune autre) contre la coccidiose et n'agit que contre les espèces d'*Eimeria* qu'il contient.
- Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Dans les poulaillers qui utilisent des abreuvoirs à pipettes ou d'autres types d'abreuvoirs qui ne conviennent pas pour la médication directe, il est conseillé de prévoir des systèmes d'abreuvoirs adaptés pour l'administration du vaccin. Le vaccin ne doit pas être déposé dans un réservoir, car la dilution serait trop élevée et la suspension des oocystes ne serait plus garantie.
- Ne pas verser dans des abreuvoirs vides et secs.
- 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*, *E. necatrix* 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 1 000 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).

Si des effets indésirables apparaissent, en particulier des effets non décrits dans cette notice d'emballage, veuillez les annoncer à [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.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 tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin 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 dans l'eau de boisson ou avec des aliments pulvérisés ou application en spray. Les poussins doivent être en bonne santé, âgés de 1 à 9 jours et élevés au sol.

##### **Emballage**

Avec les sachets de vaccin en plastique, il n'est pas nécessaire de faire pénétrer l'air par une aiguille. Le contenu reste stérile et intact jusqu'à ce que l'emballage soit ouvert avec la sonde fixée à un tuyau. Le sachet peut être suspendu à une poche, à la ceinture ou autour du cou.

##### **Instructions pour le raccordement d'une seringue de vaccination automatique**

1. Fixer l'extrémité ouverte du tuyau de dosage fourni sur une seringue automatique correctement réglée.
  2. Centrer la sonde en plastique (fixée sur le tuyau de dosage) sur l'embout rond au fond du récipient.
  3. Perforer la membrane de l'embout en exerçant une pression brève et vigoureuse avec la sonde, qui s'emboîte alors parfaitement dans l'embout.
- Chaque sachet contient une petite quantité supplémentaire de vaccin pour compenser les pertes survenant lors de l'amorçage de la seringue.

##### Utilisation sous forme de spray

Un volume de 0,21 ml sera délivré par poussin, ceci au moyen d'un pulvérisateur produisant un spray grossier. La capacité du pulvérisateur sera calculée 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<sup>®</sup> 8) = 500 ml (1 sachet)
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 „*Solvent spray-on chicken*“ 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. L'eau sera d'abord versée dans le flacon de solvant afin de bien en rincer les résidus. Agiter et pétrir soigneusement le sachet de 5000 (ou de 1000) doses afin d'assurer la remise en suspension des oocystes. Ajouter l'intégralité du contenu du sachet 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.

##### Utilisation avec des aliments vaporisés

*Poussins de 1 à 4 jours:* Répandre suffisamment d'aliment pour les premières 24 h sur un papier ou un plastique posé sur le sol du poulailler.

*Animaux plus âgés:* Répandre l'aliment pour les premières 4 à 6 h comme décrit ci-dessus.

Agiter et malaxer vigoureusement le sachet de vaccin (1000 ou 5000 doses) pendant 30 secondes avant l'emploi, pour remettre les oocystes en suspension. Diluer Paracox® 8 avec de l'eau selon l'exemple suivant:

*Calcul de la quantité de solution vaccinale nécessaire*

L'appareil permet de vaporiser 600 ml par minute environ. *Exemple:* le processus de vaporisation dure 3 minutes, il faut donc 3 x 600 ml, soit 1.8 l, moins 500 ou moins 100 ml (pour 5000 ou 1000 doses respectivement), donc 1.3 ou 1.7 l.

Bien mélanger la solution vaccinale, en remplir le vaporisateur et la vaporiser uniformément en spray grossier sur l'aliment. Pendant l'application, remuer régulièrement le vaporisateur pour éviter la sédimentation des oocystes. Le vaccin doit être vaporisé sur l'aliment immédiatement après sa dissolution. On veillera à vaporiser l'intégralité de l'aliment et à déterminer la dose de vaccin en fonction du nombre d'animaux présents dans le poulailler.

Les animaux auront accès à l'aliment vaporisé dans les deux heures qui suivent l'application. Une fois que celui-ci aura été entièrement consommé, l'alimentation habituelle pourra être reprise.

**Important**

- Ne pas administrer le vaccin dans les mangeoires automatiques.
- Ne pas placer le fourrage vaporisé directement sous les lampes chauffantes.

Utilisation avec l'eau de boisson

La dose est de 0.1 ml par poussin.

L'eau de boisson sera retirée 1 à 2 heures avant la vaccination. Il est vivement conseillé d'utiliser un type d'abreuvoir auquel les poussins sont déjà habitués. Bien malaxer et agiter le sachet pendant 30 secondes avant l'utilisation, afin de mélanger parfaitement le vaccin.

La quantité de vaccin à administrer dans les abreuvoirs se calcule comme suit:

Nombre de poussins par poulailler

----- x 0,1 = quantité de vaccin (ml) par abreuvoir

Nombre d'abreuvoirs par poulailler

Le vaccin peut être distribué dans chaque abreuvoir à l'aide d'une canule courte et fine (diamètre 1,1 mm), fixée à la seringue automatique. Une canule adaptée est fournie avec chaque sachet. Tenir la seringue de biais par rapport à la surface de l'eau et la déplacer dans l'eau pendant l'administration du vaccin de façon que le vaccin se répartisse de manière homogène.

La dilution ne doit pas être supérieure à 1:50.

Un sachet de 500 ml suffit pour la vaccination de 5000 poussins, un sachet de 100 ml pour la vaccination de 1000 poussins.

*Abreuvoirs circulaires automatiques:*

Relever les abreuvoirs 1 à 2 heures avant la vaccination. Vérifier qu'ils soient propres et qu'ils contiennent la quantité d'eau nécessaire (250-400 ml). Déposer la quantité de vaccin correspondante dans chaque abreuvoir et redescendre immédiatement les abreuvoirs. Les abreuvoirs devraient contenir au minimum 10 ml de vaccin, et au maximum 25 ml (dose suffisante pour 100-250 poussins). Ne pas interrompre l'arrivée automatique d'eau pendant la vaccination de manière que les abreuvoirs continuent à se remplir.

*Mini-coupelles:*

Comme pour les abreuvoirs circulaires. Déposer la quantité de vaccin correspondante dans chaque mini-coupelle. En général, le volume de vaccin est compris entre 3 et 5 ml par abreuvoir.

#### *Abreuvoirs à gouttière:*

Vider les abreuvoirs 1 à 2 heures avant la vaccination. Vérifier qu'ils soient propres. Ajouter la quantité de vaccin nécessaire immédiatement après le remplissage (cf. abreuvoirs circulaires automatiques). Pour calculer le nombre d'abreuvoirs nécessaires, prévoir un espace de 0.25-1.00 cm par poussin.

#### *Abreuvoirs siphoniques:*

Enlever les abreuvoirs 1 à 2 heures avant la vaccination et les vider. Contrôler leur propreté. Ajouter la quantité de vaccin nécessaire immédiatement après le remplissage et remettre les abreuvoirs dans le poulailler.

#### *Abreuvoirs manuels en complément des abreuvoirs à pipettes:*

Enlever tous les abreuvoirs 1 à 2 heures avant la vaccination. Diluer le vaccin dans un récipient approprié (par exemple un seau propre), puis verser le vaccin dilué dans chaque abreuvoir. La dilution ne doit pas être supérieure à 1:50.

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

Sans objet.

### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jours.

## **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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Suspension

Xanthane

Eau purifiée

#### 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 d'autres composants recommandés pour être utilisés avec ce médicament vétérinaire immunologique.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 7 mois

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**

Sachet PET

Solvant (Solvent spray-on chicken): Flacon PET

Présentations

Sachet PET de 100 ml (à 1000 doses)

Sachet PET de 500 ml (à 5000 doses)

Solvant (Solvent spray-on chicken) pour utilisation 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 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**

IVI Nr. 1397

Catégorie de remise: B

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

Date de première autorisation: 27.06.1995

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.