

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 (0.004 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 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 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.

Secouer vigoureusement le flacon de vaccin 30 secondes avant l'emploi, pour remettre les oocystes en suspension.

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® 8) = 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 „*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. Des récipients appropriés et propres doivent être utilisés pour la préparation du vaccin.

Secouer vigoureusement les flacons de 5000 (ou de 1000) doses 30 secondes avant l'emploi, pour assurer une bonne remise en suspension des oocystes. Vider l'intégralité du contenu du flacon dans un récipient et ajoutez de l'eau au flacon pour rincer les restes du vaccin.

Vider tout le contenu du flacon du solvant dans un récipient. Ajouter de l'eau au flacon pour rincer le solvant restant et bien mélanger. Ajouter la dilution du vaccin à la dilution du solvant et bien mélanger.

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 vigoureusement le flacon de vaccin (1000 ou 5000 doses) pendant 30 secondes avant l'emploi, pour remettre les oocystes en suspension. Diluer Paracox® 8 à une concentration de 1 dose pour 0,4 ml d'eau (diluer 1000 doses avec 400 ml d'eau et 5000 doses avec 2 litres d'eau). Veiller à vider complètement le flacon en le rinçant avec l'eau utilisée pour la dilution.

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

Il est recommandé de priver les animaux d'eau potable 1 à 2 heures avant la vaccination. Le vaccin peut être administré aux poussins à partir de l'âge d'un jour par l'intermédiaire de la ligne d'abreuvement.

Il est important de s'assurer que tous les poussins absorbent le vaccin de manière uniforme. De plus, il faut éviter la sédimentation des oocystes vaccinaux dans la ligne d'abreuvement. Les procédures suivantes ont fait leurs preuves dans la pratique: avant d'administrer le vaccin, il convient de déterminer la quantité d'eau nécessaire pour remplir les lignes d'abreuvement et le nombre d'animaux par ligne d'abreuvement.

Pour obtenir une suspension homogène d'oocystes, agiter vigoureusement le récipient pendant 30 secondes avant utilisation. Une attention particulière doit être accordée au vidage complet des contenants de vaccins. Pour ce faire, il est recommandé de rincer les récipients de vaccins à l'eau afin d'éliminer tous les oocystes vaccinaux des récipients.

Le volume de suspension vaccinale non diluée nécessaire est calculé à partir du nombre d'animaux à traiter (nombre d'animaux x 0.004 ml de vaccin).

Préparer une suspension vaccinale diluée à partir de la suspension vaccinale non diluée en ajoutant 2 ml d'eau du robinet froide et fraîche par animal (nombre d'animaux x 2 ml d'eau du robinet).

La suspension vaccinale prête à l'emploi est obtenue en mélangeant la suspension vaccinale diluée avec l'eau nécessaire au remplissage de la ligne d'abreuvement.

La suspension vaccinale prête à l'emploi doit être vigoureusement mélangée juste avant son utilisation afin d'assurer une répartition homogène des oocystes vaccinaux.

Avant la vaccination, chaque ligne d'abreuvement doit être entièrement vidée puis remplie immédiatement avant la vaccination avec la quantité totale calculée de suspension vaccinale prête à l'emploi. Pour assurer un remplissage complet de la ligne d'abreuvement, une petite quantité de colorant indicateur peut être introduite dans le système d'abreuvement avant la suspension de vaccin. Après la vaccination, l'alimentation principale en eau doit être rétablie.

Pour éviter la sédimentation des oocystes vaccinaux au cours de la vaccination, il est judicieux que la suspension vaccinale puisse circuler dans la ligne d'abreuvement pendant toute la durée de la vaccination. Pour ce faire, les lignes d'abreuvement doivent être temporairement reliées pour former un système circulatoire. Avant de présenter la suspension vaccinale aux animaux dans un tel système, la suspension vaccinale doit avoir circulé au moins une fois dans tout le circuit.

Les instructions ci-dessus sont données à titre d'exemple et la technique d'inoculation doit toujours être adaptée au système d'abreuvement utilisé. En cas d'application par l'intermédiaire des lignes d'abreuvement chez des poussins au cours des trois premiers jours de vie, il convient de s'assurer que les poussins absorbent suffisamment d'eau avant la vaccination.

Habituellement, dans les poulaillers équipés d'abreuvoirs à pipettes, on utilise des abreuvoirs supplémentaires au cours des 4 à 5 premiers jours. Il peut s'agir d'abreuvoirs siphoniques ou de petits abreuvoirs circulaires automatiques qui sont remplis automatiquement à partir de la ligne de pipettes. Cependant, si ces abreuvoirs sont remplis successivement par des pipettes individuelles, des problèmes causés par des bulles d'air pourraient survenir après le retrait des abreuvoirs - réalisé afin de priver les poussins d'eau potable 1 à 2 heures avant la vaccination. Dans ce cas, il est plus avantageux de diluer d'abord le vaccin dans un récipient approprié (par exemple un arrosoir) et de le verser ensuite dans chaque abreuvoir individuel.

IMPORTANT: le vaccin ne doit pas être placé dans le réservoir du système d'alimentation en eau, car la dilution du vaccin serait trop importante et les oocystes ne resteraient pas en suspension.

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 utilisés 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 PETG
Solvant (Solvent spray-on chicken): flacon PET

Présentations:

Flacon PETG de 4 ml (à 1000 doses)

Flacon PETG de 20 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 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 1397 001 flacon de 4 ml (à 1000 doses)

Swissmedic 1397 002 flacon de 20 ml (à 5000 doses)

Swissmedic 1397 003 flacon de 100 ml (pour 1000 doses)

Swissmedic 1397 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: 27.06.1995

Date du dernier renouvellement: 08.12.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.