

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE 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 (0.1 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 utilizzare 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.
- Assicurarci 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 medicinale 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 Reazioni avverse (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 comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a www.vaccinovicilance.ch.

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 ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale 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.

Imballaggio

Nei contenitori di plastica non è necessaria una cannula per l'afflusso d'aria. Il contenuto rimane sterile e incontaminato fintanto che l'imballaggio non viene aperto con la sonda fissata ad un tubo di dosaggio. L'imballaggio può essere appeso a una borsa, alla cintura o attorno al collo.

Allacciamento a una siringa automatica per vaccinazione

1. Fissare l'estremità aperta del tubo di dosaggio in dotazione a una siringa automatica perfettamente regolata.
 2. Centrare la sonda di plastica (fissata al tubo di dosaggio) sul punto di attacco rotondo alla base del contenitore.
 3. Premere la sonda con una pressione breve ma forte attraverso la membrana del punto di attacco; s'incastnerà nel punto di attacco in maniera sicura.
- Ogni contenitore contiene una piccola quantità aggiuntiva di vaccino per compensare eventuali perdite durante la fissazione della siringa.

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 = 500 ml (1 sacchetto)
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. Il solvente viene versato in un contenitore adatto. L'acqua viene aggiunta nel flacone del solvente per risciacquare i resti del solvente.

Agitare vigorosamente e scuotere il sacchetto con 5000 (o 1000) dosi per garantire la risospensione delle oocisti. Versare l'intero contenuto del sacchetto nel contenitore con solvente 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.

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 e scuotere i sacchetti in PET (con 1000 o 5000 dosi) per 30 secondi prima dell'uso con lo scopo di ripristinare la sospensione delle oocisti.

Diluire Paracox® 8 con acqua, secondo l'esempio seguente:

Calcolo della soluzione di vaccino necessaria

Vengono spruzzati ca. 600 ml per minuto. *Esempio:* Il procedimento di spargimento dura 3 minuti per 600 ml, cioè sono necessari 1,8 L, detratti 500 o 100 ml (per 5000 o 1000 dosi) = 1,3 o 1,7 l.

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

La dose è di 0,1 ml per pulcino.

L'acqua da bere deve essere tolta 1 o 2 ore prima della vaccinazione. Si tratta di scegliere un metodo di abbeveraggio al quale i pulcini sono abituati. Agitando e mescolando vigorosamente il contenitore per 30 secondi si amalgama il vaccino prima dell'uso.

La quantità di vaccino da applicare via acqua da bere viene calcolata come segue:

Numero di pulcini per capannone

----- x 0,1 = quantità di vaccino (ml) pro linea
numero di linee di abbeverata

Mediante una cannula corta e fine (diametro 1,1 mm) che viene fissata ad una siringa automatica, si può applicare il vaccino in ogni singola linea di abbeverata. In ogni pacco c'è a disposizione una cannula adeguata. La siringa viene tenuta inclinata rispetto la superficie dell'acqua e durante la somministrazione del vaccino nell'acqua da bere va tenuta in movimento, per garantire una distribuzione omogenea del vaccino.

La diluizione non deve superare 1:50.

Un contenitore di plastica di 500 ml è sufficiente per la vaccinazione di 5000 pulcini, uno di 100 ml per la vaccinazione di 1000 pulcini.

Abbeveratoi circolari automatici:

Alzare gli abbeveratoi 1-2 ore prima della vaccinazione. Assicurarsi che siano puliti e che contengano una quantità di acqua opportuna (250-400 ml). Aggiungere poi la quantità appropriata di vaccino e fare scendere di nuovo gli abbeveratoi immediatamente dopo. Dovrebbero scendere almeno 10, massimo 25 ml di vaccino per abbeveratoio (basta per 100-250 pulcini). Non interrompere il rifornimento automatico dell'acqua durante il processo di vaccinazione, cosicché gli abbeveratoi possano riempirsi di nuovo.

Mini-cups:

come gli abbeveratoi rotondi. Immettere in ogni Mini-cup la quantità appropriata di vaccino. Generalmente il volume del vaccino varia fra i 3 e i 5 ml per abbeveratoio.

Abbeveratoi a grondaia:

Vuotare 1-2 ore prima della vaccinazione. Assicurarsi che gli abbeveratoi siano puliti. Immediatamente dopo il riempimento aggiungere la quantità appropriata di vaccino (v. abbeveratoi rotondi automatici). Come riferimento per il numero di abbeveratoi necessari si considerano ca. 0,25-1,00 cm di spazio per pulcino.

Abbeveratoi a sifone:

Togliere gli abbeveratoi 1-2 ore prima della vaccinazione, vuotarli. Assicurarsi che siano puliti. Immediatamente dopo il riempimento aggiungere la quantità appropriata di vaccino e rimettere gli abbeveratoi nel capannone.

Abbeveratoi manuali come supplemento ad abbeveratoi con capezzoli bevitori:

Allontanare tutti gli abbeveratoi 1-2 ore prima della vaccinazione. Preparare la diluizione del vaccino in un contenitore idoneo, ad es. un secchio d'acqua pulito e aggiungere poi il vaccino diluito in ogni abbeveratoio. La diluizione non deve essere maggiore di 1:50.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sospensione

Xantano

Acqua depurata

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.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 7 mesi

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

Sacchetto in PET

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

Confezioni:

Sacchetto in PET da 100 ml (1000 dosi)

Sacchetto in PET da 500 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 e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl

Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IVI Nr. 1397

Categoria di dispensazione: B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27.06.1995

Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.