

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracox-8 suspensie voor suspensie voor oraal gebruik voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,004 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Minimaal 3000 levende gesporuleerde oöcysten afgeleid van acht lijnen van coccidia:

<i>E. acervulina</i> , HP	500 oöcysten
<i>E. brunetti</i> , HP	100 oöcysten
<i>E. maxima</i> , CP	200 oöcysten
<i>E. maxima</i> , MFP	100 oöcysten
<i>E. mitis</i> , HP	1000 oöcysten
<i>E. necatrix</i> , HP	500 oöcysten
<i>E. praecox</i> , HP	100 oöcysten
<i>E. tenella</i> , HP	500 oöcysten

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Suspensie:</i>
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat (hydraat)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Gezuiverd water
<i>Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen:</i>
Karmijnzuur (rode kleurstof, E120)
Xanthaangom (E415)
Natriumchloride
Water voor injecties

Vaccin: waterige suspensie.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen: half-doorzichtige, rode, visceuze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (kuiken).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Toediening via het drinkwater

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* en *E. tenella*.

Duur van de immuniteit: Na vaccinatie met dit vaccin volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 9 maanden voor op strobodem gehouden kippen aannemelijk gemaakt.

Toediening via spray over de kippen

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* en *E. tenella*:

- ter vermindering van de infectie (oöcystenexcretie) met een aanvang van de immuniteit na 21 dagen voor alle bovengenoemde stammen behalve *E. mitis*.
- ter vermindering van gewichtsverlies met een aanvang van de immuniteit na 21 dagen voor alle bovengenoemde stammen behalve *E. maxima*.

Duur van de immuniteit: ten minste 10 weken voor alle stammen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin beschermt geen andere diersoort dan kippen tegen coccidiose.

In iedere dierpopulatie kan het voorkomen dat een klein aantal individuen niet volledig reageert op de vaccinatie. Een succesvolle vaccinatie hangt af van een correcte bewaring en toediening van het vaccin en het reactievermogen van het dier. Dit kan beïnvloed worden door factoren zoals genetische aanleg, intercurrente infectie, leeftijd, voedingsstatus, gelijktijdige toediening van geneesmiddelen en stress. Het vaccin bevat levende coccidia en is voor de ontwikkeling van de weerstand afhankelijk van de vermenigvuldiging van de vaccinstammen in de gastheer.

Regelmatig treft men, 1-3 weken of langer na vaccinatie, in de gastro-intestinale tractus van gevaccineerde vogels oöcysten aan. Deze oöcysten zijn hoogstwaarschijnlijk vaccinale oöcysten die recycleren in de vogels en het strooisel. Dit verzekert een voldoende bescherming van de toom tegen alle pathogene species van *Eimeria* die het vaccin bevat.

Drinkwater en voeder moeten op elk ogenblik vóór en na vaccinatie vrij zijn van anticoccidiale stoffen., met inbegrip van sulfonamiden en antibacteriële middelen.

Het vaccin is alleen geschikt voor toediening aan op strooisel gehouden kuikens. Het vaccin mag niet toegediend worden aan vogels die op metaalbedrading gehouden worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Tussen opeenvolgende rondes dient het strooisel te worden verwijderd en de schuur van de dieren grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd, om overdracht naar een volgend koppel te minimaliseren. Dit reduceert het risico op het optreden van een coccidiale veldbesmetting voordat de gevaccineerde dieren adequaat beschermd zijn.

Het materiaal voor de toediening van het vaccin moet voldoende schoon zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een masker en oogbescherming moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (kuiken):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Intestinale laesie ¹
--	---------------------------------

¹ Milde intestinale laesies door onder meer *E. acervulina*, *E. necatrix* en *E. tenella* (laesiescore van +1 of +2, gebruik makend van het numerieke classificeringssysteem van Johnson en Reid (1970)), 3-4 weken na vaccinatie. Dergelijke laesies hebben geen negatieve invloed op de productiviteit van de kippen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Daar bescherming tegen coccidiale besmetting na de toediening van het vaccin versterkt wordt door natuurlijke besmetting, dient te worden opgemerkt dat toediening van enig therapeutisch middel met anticoccidiale werkzaamheid op enig ogenblik na vaccinatie de beschermingsduur kan verkorten. Dit is voornamelijk van belang gedurende de eerste 4 weken na vaccinatie.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eén dosis via orale toediening aan kuikens: vanaf de leeftijd van één dag via spray over de kuikens of op de leeftijd van 5 tot 9 dagen via het drinkwater.

Toediening via het drinkwater

De flacon gedurende 30 seconden goed schudden om een homogene suspensie van de oöcysten te verkrijgen.

Het vaccin wordt aan individuele drinkers toegevoegd, waaruit de kuikens normaal mogen drinken.

Laat de dieren gedurende 1-2 uur dorsten door de toegang tot water te onzeggen. Kort voordat het water weer aan de dieren ter beschikking wordt gesteld, de benodigde doses vaccin aan het drinkwater toevoegen.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om één soort drinker te gebruiken en ervoor te zorgen dat de kuikens vóór de vaccinatie volledig hebben kunnen wennen aan deze drinkers.

De vereiste hoeveelheid toe te dienen vaccin in iedere drinker (dat wil zeggen ronddrinkers, minicups of drinkbakken) wordt als volgt berekend:

$$\frac{\text{Totaal aantal kuikens per schuur (of toom)}}{\text{Totaal aantal drinkers per schuur (of toom)}} \times 0,004 = \text{hoeveelheid vaccin (ml per drinker)}$$

Waar drinknippels of andere drinkers in gebruik zijn die ongeschikt zijn voor directe toediening van het vaccin, moet tijdelijk worden overgestapt op een ander drinkwatersysteem.

Het vaccin dient te worden toegediend in het drinkwater op de drinkplaats, maar niet in de hoofdtank, noch in systemen met een uitgebreid netwerk van buizen. Men moet zich ervan bewust zijn dat de oöcysten, waaruit het vaccin is samengesteld, niet voor onbepaalde tijd in suspensie blijven en dat elke situatie vermeden moet worden waarbij het vaccin voor een langere periode ontoegankelijk is voor de vogels.

Het vaccin niet toedienen in droge drinkers.

De bezettingsgraad waarbij de te vaccineren vogels worden gehouden is niet kritisch.

Toediening via spray over de kippen

Voor toediening via spray over de kippen dient het vaccin te worden verdund met behulp van de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen.

Per kuiken moet een dosis van 0,21 ml verdund vaccin worden toegediend door middel van een grove spray. Bepaal de capaciteit van het sprayapparaat op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume verdund vaccin nodig voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen. Dat wil zeggen: voor de bereiding van 5000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, met onderstaande verhouding tussen vaccin, verdunningsvloeistof en water:

1. 20 ml vaccin (1 flacon)
2. 500 ml verdunningsvloeistof (1 fles)
3. Aanvullen tot 1050 ml met water

Voorbeeld: voor de bereiding van 1000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \times 1000 = 210 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, als volgt verdeeld over vaccin, verdunningsvloeistof en water:

1. 4 ml vaccin (1 flacon)
2. 100 ml verdunningsvloeistof (1 fles)
3. Aanvullen tot 210 ml met water

De verdunningsvloeistof bevat een rode kleurstof en xanthaangom, die beide zorgen voor een betere opname. Water dat gebruikt wordt voor verdunning van het vaccin dient vers, koud en vrij van verontreiniging te zijn. Gebruik schone vaten voor de bereiding van het vaccin. Schud een flacon met 5000 doses (of 1000 doses) vaccin krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Gebruik de volledige inhoud van de flacon door deze uit te spoelen met een kleine hoeveelheid water dat gebruikt wordt voor de verdunning van het vaccin.

Gebruik de volledige inhoud van de fles verdunningsvloeistof door deze uit te spoelen met de overgebleven hoeveelheid water en meng tot een uniforme verdunning. Voeg de vaccin verdunning toe aan de verdunde verdunningsvloeistof en meng zorgvuldig. Voeg het verdunde vaccin toe aan het reservoir van het sprayapparaat en spray gelijkmatig over de kuikens met behulp van een grove spray. Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de doos. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de doos zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven de eigen en elkaars veren te poetsen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering kan vertraging van groei tot gevolg hebben, in het bijzonder gedurende de eerste en derde week na vaccinatie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AN01

Het vaccin induceert een specifieke immuniteit tegen wilde stammen van deze *Eimeria*-soorten bij inname door kuikens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Vaccin

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 33 weken.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Houdbaarheid van de verdunningsvloeistof in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Paracox-8

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Bewaren bij 2 °C - 25 °C

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Paracox-8

PETG flacons afgesloten met een broombutyl stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon vaccin van 4 ml (1000 doses).

Kartonnen doos met 1 flacon vaccin van 20 ml (5000 doses).

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

PET flessen afgesloten met een rubber stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Voor toediening via spray over de kippen wordt het vaccin geleverd samen met de juiste hoeveelheid verdunningsvloeistof:

Verpakkingsgrootten:

100 ml fles verdunningsvloeistof (voor 1000 doses)

500 ml fles verdunningsvloeistof (voor 5000 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3070

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 1999

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17 oktober 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS 4 ml & 20 ml flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracox-8 suspensie voor suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Minimaal 3000 gesporuleerde oöcysten per dosis van 0,004 ml:

<i>E. acervulina</i> , HP	500
<i>E. brunetti</i> , HP	100
<i>E. maxima</i> , CP	200
<i>E. maxima</i> , MFP	100
<i>E. mitis</i> , HP	1000
<i>E. necatrix</i> , HP	500
<i>E. praecox</i> , HP	100
<i>E. tenella</i> , HP	500

3. VERPAKKINGSGROOTTE

4 ml (1000 doses)

20 ml (5000 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (kuiken)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Verdunningsvloeistof moet gebruikt worden bij toediening via spray over de kippen.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunning gebruiken binnen: 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3070

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PETG flacon 4 ml & 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracox-8 suspensie voor suspensie voor oraal gebruik



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Gesporuleerde oöcysten per dosis van 0,004 ml:

<i>E. acervulina</i> , HP	500
<i>E. brunetti</i> , HP	100
<i>E. maxima</i> , CP	200
<i>E. maxima</i> , MFP	100
<i>E. mitis</i> , HP	1000
<i>E. necatrix</i> , HP	500
<i>E. praecox</i> , HP	100
<i>E. tenella</i> , HP	500

4 ml (1000 doses)

20 ml (5000 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunning gebruiken binnen 4 uur.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN DE VERDUNNINGSVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD

PET fles 100 ml & 500 ml

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Fles van 100 ml

Fles van 500 ml

2. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de Paracox-5/-8 bijsluiter.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij 2 °C – 25 °C.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B.BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Paracox-8 suspensie voor suspensie voor oraal gebruik voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,004 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Minimaal 3000 levende gesporuleerde oöcysten afgeleid van acht lijnen van coccidia:

<i>E. acervulina</i> , HP	500 oöcysten
<i>E. brunetti</i> , HP	100 oöcysten
<i>E. maxima</i> , CP	200 oöcysten
<i>E. maxima</i> , CPMFP	100 oöcysten
<i>E. mitis</i> , HP	1000 oöcysten
<i>E. necatrix</i> , HP	500 oöcysten
<i>E. praecox</i> , HP	100 oöcysten
<i>E. tenella</i> , HP	500 oöcysten

Hulpstoffen:

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen:

Karmijnzuur (rode kleurstof, E120)

Xanthaangom (E415)

Vaccin: waterige suspensie.

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen: half-doorzichtige, rode, visceuze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (kuiken).

4. Indicaties voor gebruik

Toediening via het drinkwater

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* en *E. tenella*.

Duur van de immuniteit: Na vaccinatie met dit vaccin volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 9 maanden voor op strobodem gehouden kippen aannemelijk gemaakt.

Toediening via spray over de kippen

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* en *E. tenella*:

- ter vermindering van infectie (oöcystenexcretie) met een aanvang van de immuniteit na 21 dagen voor alle stammen behalve *E. mitis*.
- ter vermindering van gewichtsverlies met een aanvang van de immuniteit na 21 dagen voor alle stammen behalve *E. maxima*.

Duur van de immuniteit: ten minste 10 weken voor alle stammen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde kuikens.

Het vaccin beschermt geen andere diersoort dan kippen tegen coccidiose.

In iedere dierpopulatie kan het voorkomen dat een klein aantal individuen niet volledig reageert op de vaccinatie. Een succesvolle vaccinatie hangt af van een correcte bewaring en toediening van het vaccin en het reactievermogen van het dier. Dit kan beïnvloed worden door factoren zoals genetische aanleg, intercurrente infectie, leeftijd, voedingsstatus, gelijktijdige toediening van geneesmiddelen en stress. Het vaccin bevat levende coccidia en is voor de ontwikkeling van de weerstand afhankelijk van de vermenigvuldiging van de vaccinstammen in de gastheer.

Regelmatig treft men, 1-3 weken of langer na vaccinatie, in de gastro-intestinale tractus van gevaccineerde vogels oöcysten aan. Deze oöcysten zijn hoogstwaarschijnlijk vaccinale oöcysten die recycleren in de vogels en het strooisel. Dit verzekert een voldoende bescherming van de toom tegen alle pathogene species van *Eimeria* die het vaccin bevat.

Drinkwater en voeder moeten op elk ogenblik vóór en na vaccinatie vrij zijn van anticoccidiale stoffen, met inbegrip van sulfonamiden en antibacteriële middelen.

Het vaccin is alleen geschikt voor toediening aan op strooisel gehouden kuikens. Het vaccin mag niet toegediend worden aan vogels die op metaalbedrading gehouden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Tussen opeenvolgende rondes dient het strooisel te worden verwijderd en de schuur van de dieren grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd, om overdracht naar een volgend koppel te minimaliseren. Dit reduceert het risico op het optreden van een coccidiale veldbesmetting voordat de gevaccineerde dieren adequaat beschermd zijn.

Het materiaal voor de toediening van het vaccin moet voldoende schoon zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een masker en oogbescherming moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Daar bescherming tegen coccidiale besmetting na de toediening van het vaccin versterkt wordt door natuurlijke besmetting, dient te worden opgemerkt dat toediening van enig therapeutisch middel met anticoccidiale werkzaamheid op enig ogenblik na vaccinatie de beschermingsduur kan verkorten. Dit is voornamelijk van belang gedurende de eerste 4 weken na vaccinatie.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Overdosering kan vertraging van groei tot gevolg hebben, in het bijzonder gedurende de eerste en derde week na vaccinatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen.

7. Bijwerkingen

Kip (kuiken):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Intestinale laesie ¹
--	---------------------------------

¹ Milde intestinale laesies door onder meer *E. acervulina*, *E. necatrix* en *E. tenella* (laesiescore van +1 of +2, gebruik makend van het numerieke classificeringssysteem van Johnson en Reid (1970)), 3-4 weken na vaccinatie. Dergelijke laesies hebben geen negatieve invloed op de productiviteit van de kippen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis via orale toediening aan kuikens: vanaf de leeftijd van één dag via spray over de kippen of op de leeftijd van 5 tot 9 dagen via het drinkwater.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening*Toediening via het drinkwater*

De flacon gedurende 30 seconden goed schudden om een homogene suspensie van de oöcysten te verkrijgen.

Het vaccin wordt aan individuele drinkers toegevoegd, waaruit de kuikens normaal mogen drinken.

Laat de dieren gedurende 1-2 uur dorsten door de toegang tot water te ontfagen. Kort voordat het water weer aan de dieren ter beschikking wordt gesteld, de benodigde doses vaccin aan het drinkwater toevoegen.

Het wordt ten eerste aanbevolen om één soort drinker te gebruiken en ervoor te zorgen dat de kuikens vóór de vaccinatie volledig hebben kunnen wennen aan deze drinkers.

De vereiste hoeveelheid toe te dienen vaccin in iedere drinker (dat wil zeggen ronddrinkers, minicups of drinkbakken) wordt als volgt berekend:

Totaal aantal kuikens per schuur (of toom)

_____ x 0,004 = hoeveelheid vaccin (ml per drinker)

Totaal aantal drinkers per schuur (of toom)

Waar drinknippels of andere drinkers in gebruik zijn die ongeschikt zijn voor directe toediening van het vaccin, moet tijdelijk worden overgestapt op een ander drinkwatersysteem.

Het vaccin dient te worden toegediend in het drinkwater op de drinkplaats, maar niet in de hoofdtank, noch in systemen met een uitgebreid netwerk van buizen. Men moet zich ervan bewust zijn dat de oöcysten, waaruit het vaccin is samengesteld, niet voor onbepaalde tijd in suspensie blijven en dat elke situatie vermeden moet worden waarbij het vaccin voor een langere periode ontoegankelijk is voor de vogels.

Het vaccin niet toedienen in droge drinkers.

De bezettingsgraad waarbij de te vaccineren vogels worden gehouden is niet kritisch.

Toediening via spray over de kippen

Voor toediening via spray over de kippen dient het vaccin te worden verdund met de verdunningsvloeistof voor spray over de kippen.

Per kuiken moet een dosis van 0,21 ml verdund vaccin worden toegediend door middel van een grove spray. Bepaal de capaciteit van het sprayapparaat op basis van het volume dat per 100 kuikens geleverd wordt. Vermenigvuldig dit volume met 50 om het totale volume verdund vaccin nodig voor 5000 doses (of met 10 voor 1000 doses) te verkrijgen. Dat wil zeggen: voor de bereiding van 5000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, met onderstaande verhouding tussen vaccin, verdunningsvloeistof en water:

1. 20 ml vaccin (1 flacon)
2. 500 ml verdunningsvloeistof (1 fles)
3. Aanvullen tot 1050 ml met water

Voorbeeld: voor de bereiding van 1000 doses verdund vaccin is in totaal $0,21 \times 1000 = 210 \text{ ml}$ verdund vaccin nodig, als volgt verdeeld over vaccin, verdunningsvloeistof en water:

1. 4 ml vaccin (1 flacon)
2. 100 ml verdunningsvloeistof (1 fles)
3. Aanvullen tot 210 ml met water

De verdunningsvloeistof bevat een rode kleurstof en xanthaangom, die beide zorgen voor een betere opname. Water dat gebruikt wordt voor verdunning van het vaccin dient vers, koud en vrij van verontreiniging te zijn. Gebruik schone vaten voor de bereiding van het vaccin. Schud een flacon met 5000 doses (of 1000 doses) vaccin krachtig gedurende 30 seconden om de oöcysten weer in suspensie te brengen. Gebruik de volledige inhoud van de flacon door deze uit te spoelen met een kleine hoeveelheid water dat gebruikt wordt voor de verdunning van het vaccin.

Gebruik de volledige inhoud van de fles verdunningsvloeistof door deze uit te spoelen met de overgebleven hoeveelheid water en meng tot een uniforme verdunning. Voeg de vaccin verdunning toe aan de verdunde verdunningsvloeistof en meng zorgvuldig. Voeg het verdunde vaccin toe aan het reservoir van het sprayapparaat en spray gelijkmatig over de kuikens met behulp van een grove spray. Zorg voor een gecontroleerde, gelijkmatige verdeling van het vaccin over de kuikens in de doos. Laat de kuikens minimaal 30 minuten in de doos zitten in een goedverlichte omgeving om de kuikens tijd te geven de eigen en elkaars veren te poetsen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Paracox-8

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Bewaren bij 2 °C - 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 3070

Paracox-8

Doos met 1 flacon vaccin van 4 ml (1000 doses) of 1 flacon vaccin van 20 ml (5000 doses)

Verdunningsvloeistof voor spray over de kippen

Voor toediening via spray over de kippen wordt het vaccin geleverd samen met de juiste hoeveelheid verdunningsvloeistof:

100 ml fles verdunningsvloeistof (voor 1000 doses)

500 ml fles verdunningsvloeistof (voor 5000 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01 (MSD Animal Health)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MSD Animal Health UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Verenigd Koninkrijk

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spanje

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
