



156596 R1

Kippen/Poules/Hühner

Vaccin tegen coccidiose/Vaccin contra la coccidiosis/Impfstoff gegen Kokzidien Lees de bjsluitser/Lire la notice/Siehe Packungsbeilage

Paracox-5

Suspensie voor orale toediening. Suspension orale. Suspensien voor oralen Verabreichung.

Ööcyten per dosis/Oocysten par dose/Oozysten pro Dosis:

<i>Emeria acerulina</i> HP	500 - 650
<i>Emeria maxima</i> CP	200 - 260
<i>Emeria maxima</i> MFP	100 - 130
<i>Emeria mitis</i> HP	1000 - 1300
<i>Emeria tenella</i> HP	500 - 650

Buten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ausßer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. België: Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door/Représenté par/Vertreten durch: MSD Animal Health BVBA - Lymx Binnenhof 5 - 1200 Brussel BE-V21121 - Ad.us.vet. Op diergeneeskundig voorschrijft/ Sur prescription vétérinaire/ Verschreibungspflichtig Nederland: Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 25, 5831 AX Boxmeer, Nederland DIERGENEESMIDDEL - REG NL 9667 - UDA



Base label 278 mm

11. BESCHUDE LAGERINGSWIJZE
 Kippen/Poules/Hühner
 Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C).
 Voorlicht schieden.
 Nach dem dem Etikett/Karton angegebenen Ablaufdatum (EXP) nicht mehr verwenden.
 Die Halbwertszeit nach dem Öffnen der inneren Verpackung wurde nicht bestimmt. Daher wird empfohlen, dass der Impfstoff sofort nach dem Öffnen des Impfstoffbehälters zum Gebrauch verwendet wird.
 Der zum Gebrauch verdünnte Impfstoff sollte entweder sofort in einer sterilen, geschlossenen Brüderi eingesetzt werden oder auf Futter gesprüht werden, zu dem die Vogel innerhalb von zwei Stunden Zugang haben sollten, oder es sollte den Trinklösungen zugesetzt werden, zu denen die Vogel sofort Zugang haben sollten.

12. BESCHUDE WAARNEMINGE
 • Nur gesunde Vogel impfen. Nicht an gestresse Küken verabreichen, z.B. unterkühlte, nicht fressende oder nicht lechtende Küken.
 • Die Küken sind ausschließlich auf Eintreu am Boden zu halten. Paracox-5 enthält lebende Kokzidien und ist für die Entwicklung des Impfstoffes abhängig von der Replikation der Imphyozysten im Wirt.
 • Hühler legen sich mit Magen-Darm-Trakt der gemischten Vogel 1-3 Wochen nach der Impfung, bzw. zu einem späteren Zeitpunkt, Oozysten nachweisen. Hierbei handelt es sich höchstwahrscheinlich um Imphyozysten, die von die Eintreu in die Küken gelangen. Dadurch wird ein ausreichende Sprad der gesamen Oozysten, die gegen die im Impfstoff enthaltenen pathogenen *Emeria*-Spezies sichergestellt.
 • Es ist sicherzustellen, dass alle zur Impfung verordneten Geflügel vor der Anwendung sorgfältig gereinigt werden.
 • Während des Impfungens soll die verdünnte Impfstofflösung regelmäßig bewegt werden, um ein Sedimentieren der Oozysten zu vermeiden.
 • Da der Schutz gegen eine Kokzidieninfektion nach der Anwendung von Paracox-5 durch natürliche behandelnde Futter aufgenommen wird, ist zu beachten, dass der Zugang zu Mischfutter zu jedem Zeitpunkt nach der Impfung die Dauer des wirksamen Schutzes verkürzen kann. Dies gilt für die gesamte Leberzeit der Hühner.
 • Um die Möglichkeit einer Kokzidien-Feldinfektion vor Ausbildung des Impfstoffes zu verringern, müssen die Eintreu empfindlich und die Stallungen der Küken nach jedem Durchgang sorgfältig gereinigt werden.
 • Paracox-5 ist ausschließlich für die orale Verabreichung durch Verdünnung und Verspritzung von Küken in der Brüderi in Verbindung mit dem zugesetzten roten Lebensmittelfarbstoff Cochenillin E120 ein, das Futter oder als Zusatz zum Trinkwasser zu verwenden.
 • Zur Sicherheit des Tierarzneimittels während der Legeperiode legen keine Untersuchungen auf das Ei an, bevor die Eizellen für die Befruchtung geeignet sind.
 • Sollte vor Anwendung als Spray in der Brüderi der rote Lebensmittelfarbstoff Cochenillin E120 dem Wasser hinzugefügt werden, kann sich die Indizität der Vollständigkeit mindern. Der rote Lebensmittelfarbstoff Cochenillin E120 soll dem verdünnten Impfstoff zum Versprühen in der Brüderi Kemo.

13. BESCHUDE VERBODEN OM OP ALFALMATERIALEN, SOFFEN ERFORDERLIJK
 Teilweise geladete Behälterliste und verduinert Impfstoff müssen nach einem Impfungschritt sofort entsorgt werden, z.B. unter Folienabdeckung in einer abgedichteten Behälter. Die Küken werden mit Wasser zu versichern. Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Entsorgen in ein vor der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu verworfen.
14. GENEEMINGSUWATUM DER PACKINGSBEILAGE
 Jun 2016

15. WEITERE ANGABEN
 In jeder Derivationsstufe sind es einzelne Tiere geben, die nicht voll auf eine Impfung ansprechen. Eine erfolgreiche Impfung hängt von der vorzuschramfälligen Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes ab, sowie von der Fähigkeit der Impfung anzuschreiben. Die Faktoren sind unter anderem die genetische Konstitution, unterkühlte Infektion, das Alter, den Ernährungszustand, begleitende Arzneimitteltherapie sowie Stress beeinflusst werden.
16. VERABREICHUNG
 Paracox-5 (4 ml (1000 Dosen) x 5 - 20 ml (5000 Dosen) x 5. Eventuell kommen nicht alle Packungsgrößen in den Handel. BE-V21121 - Verschreibungspflichtig

Page 8 155 mm

Front cover 180 mm

Page 2

Page 7

de applicateur pendant la pulvérisation pour éviter la sédimentation des oocystes. Dès que le vaccin a été dilué pour emploi, il doit être pulvérisé sur l'aliment. Les poussins doivent avoir accès à cet aliment dans les deux heures. Lorsque la totalité de l'aliment traité sera é consommé, le programme d'alimentation normal peut être réinstauré.
 Dans l'eau de boisson
 Les poussins ont accès à l'eau de boisson et le biberon et le laisser s'habituer au système d'alimentation à pipettes.
 Lorsque les poussins ont 3 jours d'âge, le système d'alimentation est décrit pendant 7 heures. Reliever toutes les lignes de pipettes hors de la portée des poussins environ deux heures avant l'administration du vaccin. Au moment de l'administration, relever toutes les lignes de pipettes au-dessus des lignes de boisson.
 Diluer le vaccin à la concentration d'une dose pour 2 - 4 ml dans l'eau froide. Calculer le nombre moyen de poussins affectés par la maladie. L'absorption des oocystes est augmentée par la pulvérisation à raison de 2 - 4 ml par oiseau.
 Néanmoins, la concentration avec le vaccin dilué et abaisser les pipettes peut permettre aux oiseaux d'y avoir accès. Une charge initiale (niveau 1) est indiquée (p. ex. du lait) permet de visualiser que la canalisation est complètement remplie, et de la fermer sans gaspiller de vaccin. Comme les oiseaux volent, maintenir les oiseaux au-dessus de la ligne de boisson est nécessaire pendant la pulvérisation.
 Le vaccin doit être dilué en utilisant un volume par dose de 0,21 à 0,28 ml par oiseau dans un appareil de pulvérisation à gouttes grossières. Déterminer le volume délivré par 500 oiseaux par l'appareil de pulvérisation. Multiplier ce volume par 50 pour obtenir le volume total de dilution du vaccin pour 5000 doses (ou par 100 pour 1000 doses) et verser ce volume dans un récipient adéquat (généralement entre 1,0 et 1,5 litres pour 5000 doses ou 200 à 300 ml pour 1000 doses). L'absorption des oocystes est augmentée par la pulvérisation. Une fois que le vaccin a été dilué, il doit être immédiatement utilisé sous un appareil de pulvérisation ou couvrir, soit pulvériser sur l'aliment, les oiseaux devant avoir accès à l'aliment dans les deux heures, soit ajoutée à l'eau de boisson.
 Une fois que le vaccin a été dilué, il doit être immédiatement utilisé sous un appareil de pulvérisation ou couvrir, soit pulvériser sur l'aliment, les oiseaux devant avoir accès à l'aliment dans les deux heures, soit ajoutée à l'eau de boisson.
 Une fois que le vaccin a été dilué, il doit être immédiatement utilisé sous un appareil de pulvérisation ou couvrir, soit pulvériser sur l'aliment, les oiseaux devant avoir accès à l'aliment dans les deux heures, soit ajoutée à l'eau de boisson.
 Une fois que le vaccin a été dilué, il doit être immédiatement utilisé sous un appareil de pulvérisation ou couvrir, soit pulvériser sur l'aliment, les oiseaux devant avoir accès à l'aliment dans les deux heures, soit ajoutée à l'eau de boisson.
 Une fois que le vaccin a été dilué, il doit être immédiatement utilisé sous un appareil de pulvérisation ou couvrir, soit pulvériser sur l'aliment, les oiseaux devant avoir accès à l'aliment dans les deux heures, soit ajoutée à l'eau de boisson.
 Une fois que le vaccin a été dilué, il doit être immédiatement utilisé sous un appareil de pulvérisation ou couvrir, soit pulvériser sur l'aliment, les oiseaux devant avoir accès à l'aliment dans les deux heures, soit ajoutée à l'eau de boisson.

17. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
 Dans toute population animale il existe un petit nombre de sujets qui peuvent ne pas répondre à la vaccination. Le succès de la vaccination dépend des conditions d'une conservation correcte ainsi que de la capacité de réponse de l'animal. Ceci peut être vérifié par la culture in vitro de la contamination générique. Les infections intestinales, l'âge, le statut nutritionnel, l'utilisation concomitante de médicaments ainsi que les conditions d'élevage, peuvent affecter la réponse à la vaccination.
 Concentrications: 4 ml (1000 doses) x 5 - 20 ml (5000 doses) x 5. Toutes les présentations peuvent pas être commercialisées. BE-V21121 - Sur prescription vétérinaire

PACKINGSELITE
 Paracox-5, Suspensien voor oralen Verabreichung.
1. NAME UND ANSCHEIT DES ZUSAMMENHANGS UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARAKTERISIERUNG VERANTWORTLICH IST
 Zulassungsbehörde: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 25, 5831 AX Boxmeer, Niederlande, vertreten durch: MSD Animal Health GmbH - Lymx Binnenhof 5 - 1200 Brüssel für die Charakterisierung verantwortliche Behörde: Schering-Plough Ltd., Breakspare Road South, Herefield, Ubridge, Middlesex, UB8 3LS, Royaume-Uni.
2. BEZEICHNUNG DES THERAPIEMITTELS
 Paracox-5, Suspensien voor oralen Verabreichung.
3. AKTUELL WIRKSAMER BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE
 Kokzidienmischungsvermögen wurden und stellen einen attenuierten Lebendimpfstoff zur oralen Verabreichung dar.
 Emerica acerulina, 500 - 650 Oozysten
 Emerica maxima CP 200 - 260 Oozysten
 Emerica maxima MFP 100 - 130 Oozysten
 Emerica mitis HP 1000 - 1300 Oozysten
 Emerica tenella HP 500 - 650 Oozysten

NOTICE
 Paracox-5, Suspension orale.
1. NOM ET ABRÉVIATION DU TITULAIRE DE LAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS. SI DIFFÉRENT
 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 25, 5831 AX Boxmeer, Pays-Bas. Représenté par: MSD Animal Health SPRL - Cles de Lymx 5 - 1200 Bruxelles.
 Fabricant responsable de la fabrication des lots: Schering-Plough Ltd., Breakspare Road South, Herefield, Ubridge, Middlesex, UB8 3LS, Royaume-Uni.
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
 Paracox-5, Suspension orale.
3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS
 Paracox-5 est une suspension transillucide et aqueuse d'oocystes, dérivée de cinq lignes précoces de coccidies atténuées, présentée comme un vaccin vivant atténué à administration orale.

Page 5 155mm

Page 4 155mm

Page 3

Page 6