

## BIJSLUITER

**Paracox™-8,**

orale suspensie voor kippenkuikens



**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:  
Intervet Nederland B.V.

Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Schering-Plough Animal Health  
Breakspear Road South  
Harefield, Uxbridge  
Middlesex, UB9 6LS  
Verenigd Koninkrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Paracox-8, orale suspensie voor kippenkuikens  
Suspensie voor toediening via het drinkwater.

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN**

Werkzame bestanddelen:

Elke dosis van 0,1 ml vaccin bevat minimaal 3000 oöcysten, afgeleid van acht verzwakte lijnen van coccidia:

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

**4. INDICATIE(S)**

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*.

Immuniteitsduur:

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

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Vaccinatie kan milde, voor *Eimeria* specifieke darmbeschadigingen tot gevolg hebben.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip (vleeskuikens, fokkuikens en legghenkuikens).

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per kuiken vanaf de leeftijd van 5 tot 9 dagen.

Het vaccin mag enkel oraal in drinkwater worden toegediend.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het is noodzakelijk om vóór gebruik het sachet gedurende 30 seconden goed te schudden om een homogene suspensie van de oöcysten te verkrijgen.

Het vaccin bevat xanthaangom, een bestanddeel dat helpt om de oöcysten in het water in suspensie te houden, mits het gebruikt wordt volgens de aangegeven instructies.

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 ontzeggen. 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 rondrinkers, minicups of drinkbakken) wordt als volgt berekend:

Totaal aantal kuikens per schuur (of toom)	x 0,1 = hoeveelheid
Totaal aantal drinkers per schuur (of toom)	vaccin (ml per drinker)

Het vaccin kan in iedere drinker worden toegediend met behulp van een korte 18 gauge canule vastgemaakt aan een automatische spuit. De spuit moet in een schuine hoek met het wateroppervlak gehouden worden en gedurende het leegspuiten in de drinker bewegen worden om een gelijkmatige verdeling van het vaccin te verzekeren.

**BELANGRIJK:** De eindverdunding van het vaccin onmiddellijk na toediening aan de individuele drinkers dient niet hoger te zijn dan 1 op 50.

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

#### 10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

#### 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet bewaren beneden 2 °C.

Bescherm tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

#### 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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 de bescherming van de dieren tegen alle pathogene *Eimeria* species waar kippen gevoelig voor zijn.

Milde 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)) zijn soms aangetroffen in vogels 3-4 weken na vaccinatie. Dergelijke laesies hebben geen negatieve invloed op de productiviteit van de dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voedsel toegediend aan kuikens die met dit vaccin gevaccineerd zijn, mag geen anticoccidiale bestanddelen bevatten (noch vóór, noch na vaccinatie).

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

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 er van 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.

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

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

Het vaccin niet toedienen in droge drinkers.

Tussen opeenvolgende rondes dient het stro te worden verwijderd en de behuizing van de dieren grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Dit reduceert het risico op het optreden van een coccidiale veldbesmetting vooraleer de gevaccineerde dieren adequaat beschermd zijn.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Het middel wordt onwerkzaam indien aan dieren vóór of na de vaccinatie anticoccidiale middelen worden toegediend.

#### 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

#### 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIJN

17 november 2015

#### 15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Steriele nylon/polyethyleen sachet à 100 ml of 500 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 3070

KANALISATIE

UDA