

## PAKKAUSSELOSTE

Paracox-8 vet., suspensio oraalisuspensiota varten kanoille

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

#### Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat  
Paikallisten yhtiöiden edustamana

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Rokote ja liuotin sumutetta varten  
MSD Animal Health UK, Ltd.  
Walton manor, Walton  
Milton Keynes  
Bucks, MK7 7AJ,  
Iso-Britannia

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Paracox-8 vet., suspensio oraalisuspensiota varten kanoille

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 annos (0,004 ml) rokotetta sisältää seuraavat määrät sporuloituja ookystoja\* varhaiskypsistä (heikennetyistä) kokkidikannoista.

#### Vaikuttavat aineet

<i>E. acervulina</i> HP	500
<i>E. brunetti</i> NP	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

\*Valmistajan *in vitro* testin mukaan erän valmistus- ja vapautusvaiheessa.

#### Liuotin sumutetta varten

##### Apuaineet:

Karmiinihappo (punainen väriaine, E120)  
Ksantaanikumi (E415)

## 4. KÄYTTÖAIHEET

### Juomavedessä:

5–9 päivän ikäisten kananpoikien aktiivinen immunisointi kokkidioosia vastaan, jonka aiheuttajina ovat *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, ja *E. tenella*.

Immunitetin muodostuminen: 10 vuorokauden kuluessa rokotuksesta

Immunitetin kesto: vähintään 36 viikkoa, kun kanoja pidetään olosuhteissa, jotka mahdollistavat ookystien kierron.

### Sumutteena:

Kananpoikien aktiivinen immunisointi kokkidioosia vastaan, jonka aiheuttajina ovat *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, ja *E. tenella*;

- vähentämään infektiota (ookystien eritystä) muille kannoille, paitsi *E. mitis* -kannalle.
- vähentämään painon menetystä muille kannoille, paitsi *E. maxima* -kannalle.

Immunitetin muodostuminen: 21 vuorokautta rokotuksesta

Immunitetin kesto: 10 viikkoa

## 5. VASTA-AIHEET

Kokkidiostaattisesti vaikuttavia rehun lisäaineita tai lääkkeitä ei tule käyttää lattiakasvatuskauden aikana koska ne vaikuttavat haitallisesti immunitetin muodostumiseen.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä leesioita, esimerkiksi *E. acervulina*:n ja *E. tenella*:n aiheuttamia (leesiopisteet +1 tai +2 Johnsonin ja Reidin numeerisen luokittelujärjestelmän mukaan, 1970), on yleisesti löydetty linnuilta laboratoriotutkimuksissa 3–4 viikkoa rokottamisen jälkeen. Lievät leesiot eivät ole haitallisia immuuneille kananpojille.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kananpoika.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta annettuna, joko sumutteena yhden päivän iästä lähtien, tai juomaveden mukana 5–9 päivän ikäisenä. Kerta-annos 0,004 ml rokotetta annetaan joko liuotettuna veteen (juomavedessä) tai liuottimeen (sumutteena).

Ravista rokotepulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä homogeenisen ookystasuspension

varmistamiseksi.

#### A) Annetaan juomavedessä

0,004 ml kananpoikaa kohti kerta-annoksena juomaveteen liuotettuna. Rokottamisen on tapahduttava 5:n ja 9:n elinpäivän välisenä aikana.

Rokote voidaan antaa kananpojille juomalinjaston kautta 5 päivän iästä lähtien edellyttäen, että vesi jakautuu linjastossa tasaisesti lintujen kesken ja ookystien sakkautuminen linjaston pohjalle voidaan välttää.

Esimerkki juomalinjastoannoste lusta:

Rokote sekoitetaan veteen suhteessa 1 annos rokotetta (0,004 ml) 2 millilitraan kylmää vesijohtovettä. Huuhtele lopuksi rokotepullo sekoittamiseen käytetyllä vedellä, jotta kaikki rokotte saadaan pullosta ulos. Sekoita rokottevesiseosta hyvin ennen käyttöönottoa. Laske juomalinjastossa tarvittava veden kokonaismäärä, lintujen keskimääräinen lukumäärä juomalinjaa kohti, juomalinjojen määrä ja vesirokoteseoksen kokonaismäärä, jotta jokainen lintu saa tarpeeksi lääkevetä. Kiinteitä juomalinjastoja käytettäessä lintuja tulisi estää juomasta 1-2 tuntia ennen rokottamista.

Jokainen juomalinja tulee tyhjentää ja tämän jälkeen täyttää paineella rokottevesiseoksella ennen kuin linnut päästetään juomaan. Indikaattoria (esim. 1 litra maitoa) voidaan käyttää näyttämään, koska rokottevesiseos on kulkenut linjan päähän ja veden tulo voidaan sulkea rokotetta hukkaamatta. Avaa linjaston vedentulo, kun rokottevesiseos on kokonaan juotu.

On suositeltavaa, että rokotteen sekoittaminen tapahtuisi väliaikaisessa, vesikiertojärjestelmään sisällytyssä säilöastiassa niille juomalinjastoille, jotka on rokottamisen ajaksi väliaikaisesti kytketty vesikiertojärjestelmään. Näin voidaan varmistua siitä, että rokottevesiseos säilyy hyvin sekoitettuna koko ajan. Jotta ookystat pysyisivät tasaisesti sekoituneena, rokottevesiseoksen tulisi kiertyä linjastolla ennen kuin lintujen annetaan juoda.

Vaihtoehtoisesti rokotte voidaan antaa täydentävillä juomalaitteistolla. Nämä voivat olla kaukalo-vesikuppi tai bell-drinker -tyyppisiä juomalaitteita, jotka tulevat esiin automaattisesti juomalinjastolta. Jos laitteet tulevat esiin sarjana yhden nipin kautta, on mahdollista, että niihin muodostuu rokotteen tasaista jakautumista estävä ilmalukko, koska linjasto on ollut suljettuna 1-2 tuntiin ennen rokottamista (lintujen ei ole annettu juoda). Tässä tapauksessa voi olla hyvä sekoittaa rokotte veteen erillisessä astiassa esim. kastelukannussa ja kaataa se suoraan jokaiseen juomalaitteeseen, kuten tehdään kaukalo/kuppityyppisissä juomalaitteissa.

#### **TÄRKEÄÄ**

Rokotetta ei pidä annostella vesijärjestelmän pääsäiliöön. Rokote laimenee liikaa ja ookystat eivät pysy suspensiossa.

#### B) Annetaan sumutteena

Rokote annostellaan karkeana sumutteena 0,21 ml liuotettua rokotetta lintua kohti. Määritä sumutinlaitteen annostilavuus 100 lintua kohti. Kerro tämä määrä 50:llä, jotta saat kokonaismäärän liuotettua rokotetta 5000 annosta kohti (tai kerro kymmenellä 1000 annosta kohti).

Esimerkkinä 5000 annosta kohti tarvitaan yhteensä  $0,21 \times 5000 = 1050$  ml liuotettua rokotetta. Määrä jaetaan rokotteen, liuottimen ja veden kesken näin:

1. 20 ml Paracox-8 vet. rokotetta (1 injektiopullo)
2. 500 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 1050 ml

Esimerkkinä 1000 annosta kohti tarvitaan yhteensä  $0,21 \times 1000 = 210$  ml liuotettua rokotetta. Määrä jaetaan rokotteen, liuottimen ja veden kesken näin:

1. 4 ml Paracox-8 vet. rokotetta (1 injektiopullo)
2. 100 ml liuotinta (1 pullo)
3. Vettä sen verran, että kokonaistilavuudeksi saadaan 210 ml

Liutin sisältää punaista väriainetta ja ksantaanikumia käytön helpottamiseksi. Rokotteen liuottamiseen käytettävän veden pitää olla raikasta, puhdasta ja viileää. Käytä puhdasta astiaa rokotteen sekoittamista varten. Ravista 5000 tai 1000 annoksen injektiopulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan, jotta ookystat sekoittuvat tasaisesti. Tyhjennä injektiopullon sisältö huolellisesti huuhtelemalla se pienellä määrällä rokotteen liuottamiseen tarkoitettua vettä. Tyhjennä liuotinpullon sisältö kokonaan ja huuhtele pullo lopulla liuottamiseen tarkoitettua vedellä ja sekoita vesi sekä liuotin keskenään. Lisää liuotettu rokote liotin-vesi -seokseen ja sekoita huolellisesti. Kaada liuotettu rokote sumutinlaitteen säiliöön ja sumuta tasaisesti lintujen yläpuolella karkeana sumutteena. Varmista, että rokote leviää tasaisesti kaikkien lintujen päälle. Anna lintujen olla laatikossa hyvin valaistulla alueella vähintään 30 minuuttia, jotta ne voivat sukia rauhassa.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ks. yllä.

## **10. VAROAIKA**

Teurastus: Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

### Paracox-8 vet.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Avattu pakkaus on käytettävä kerralla.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Juomaveteen sekoitettu rokote on käytettävä 30 minuutin kuluessa.

### Liutin sumutetta varten

Säilytä 2–25 °C lämpötilassa.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Ainoastaan terveitä, lattialla pahnnoilla kasvatettavia kananpoikia saa rokottaa. Pahnat on poistettava ja tila on puhdistettava ja desinfioitava kasvatuserien välissä. Tämä vähentää sairautta aiheuttavan kokkidioosi-infektion ilmaantumiseriskää ennen kuin parvelle on kehittynyt hyvä rokotesuoja.

Kananpojille ei saa missään vaiheessa ennen rokottamista tai sen jälkeen antaa rehua tai vettä, jotka sisältävät kokkidiostaatteja tai aineita (mukaan lukien sulfonamidit ja antibakteeriset aineet), joilla on kokkidiostaattinen teho, koska rokote ei silloin tehoa. Koska rokotesuoja Paracox-8 vet annon jälkeen vahvistuu luonnollisesti esiintyvistä kokkideista, saattaa kokkidiostaattien antaminen, jopa pitkän ajan kuluttua rokottamishetkestä, vähentää tehokkaan suojan kestoa.

Kun rokote annetaan sumutteena, se on sekoitettava sumutekäyttöön tarkoitettuun liuottimeen.

Erityisesti tulee huolehtia siitä, että kaikki linnut juovat vettä rokotettaessa päivän ikäisiä kananpoikia juomalinjaston avulla.

Ei saa annostella kuiviin juomalaitteistoihin.

Pese kädet heti rokotteen annon jälkeen.  
Käytä hengityssuojainta ja suojalaseja rokotetta sumutettaessa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

22.11.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

#### Paracox-8 vet. rokote

Pahvipakkaus, jossa yksi injektio-pullo sisältäen 4 ml (1000 annosta) rokotetta.

Pahvipakkaus, jossa yksi injektio-pullo sisältäen 20 ml (5000 annosta) rokotetta.

#### Liutin sumutetta varten

Sumuttamalla annostelua varten rokotteen mukana toimitetaan liutin kutakin annosmäärän varten:

100 ml liotin-pullo 1000 annokselle

500 ml liotin-pullo 5000 annokselle

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy

Puh: 010 2310 750

## BIPACKSEDEL

Paracox-8 vet., suspension för oral suspension för kycklingar

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning :

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat  
5831 AN Boxmeer  
Naderländerna  
Representeras av lokala företag

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vaccin och spädningssväska:  
MSD Animal Health UK, Ltd.  
Walton Manor, Walton  
Milton Keynes  
Bucks, MK7 7AJ  
Storbritannien

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Paracox-8 vet., suspension för oral suspension för kycklingar

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos (0,004 ml) vaccin innehåller följande antal sporulerade oocystor\* från brådmogna (attenuerade) linjer av koccidier.

#### **Aktiva substanser**

<i>E. acervulina</i> HP	500
<i>E. brunetti</i> NP	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

\*Enligt tillverkarens sätt att beräkna in vitro vid blandning och vid frisläppning.

Spädningssväska för kläckerispray

Hjälpämnen:

Karminsyra (rött färgämne, E120)

Xantangummi (E415)

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

##### Via dricksvatten:

Aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios vid 5-9 dagars ålder orsakat av *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* och *E. tenella*.

Immunitetens insättande: immunitet börjar utvecklas inom 10 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: minst 36 veckor när fåglarna föds upp under förhållanden som tillåter oocysterna att reproduceras.

##### Spray på kycklingar

För aktiv immunisering av kycklingar mot koccidios orsakat av *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, *E. tenella*.

- För att reducera infektioner (oocyst-utsöndring) för alla stammar utom *E. mitis*.
- För att reducera vikt förlust för alla stammar utom *E. maxima*.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 10 veckor

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Koccidiostatiskt verkande fodertillsatssämnen eller läkemedel ska inte användas under golvuppfödningssperioden då de kan påverka insättande av immuniteten negativt.

#### **6. BIVERKNINGAR**

Lindriga patologiska förändringar orsakade av t.ex. *E. acervulina* och *E. tenella* (grad +1 eller +2 enligt det numeriska rankningssystemet av Johnson och Reid, 1970) har vanligt förekommande sets hos fåglar i laboratoriestudier 3-4 veckor efter vaccination. Patologiska förändringar av denna grad kommer inte att påverka immunsystemet hos kycklingar tillväxt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **7. DJURSLAG**

Kyckling

#### **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För oral administrering till dygns gamla kycklingar via spray eller via dricksvatten mellan 5 och 9 dagars ålder. En engångsdos på 0,004 ml vaccin administreras antingen utspätt i vatten (dricksvatten) eller spädningsvätska (spray).

Vaccinflaskan ska omskakas kraftigt under 30 sekunder före användning för att säkerställa en

homogen suspension av oocystorna.

#### A) Administrering via dricksvatten:

0,004 ml per kyckling som engångsdos utspädd i dricksvattnet. Vaccinationen ska utföras mellan 5:e och 9:e levnadsdagen.

Vaccinet kan ges till kycklingarna via vattensystemet från 5 dagars ålder förutsatt att vattnet fördelas jämnt i systemet mellan fåglarna och att bottenfällning av oocystorna kan undvikas.

Vaccinet blandas i vatten i förhållandet 1 dos vaccin (0,004 ml) i 2 milliliter kallt vattenledningsvatten. Skölj till slut vaccinflaskan med vatten som använts för blandning för att få ut allt vaccin från flaskan. Blanda vaccin-vattenblandningen väl före användning. Räkna ut totalvolym av vatten som behövs i vattensystemet, det genomsnittliga antalet fåglar per vattenlinje, antalet vattenlinjer och totalvolym av vatten-vaccinblandning för att säkerställa att varje fågel får tillräckligt med vatten innehållande läkemedel. Då fasta vattensystem används ska fåglarna hindras från att dricka 1–2 timmar före vaccinationen.

Alla vattenlinjer ska tömmas och sedan fyllas med vaccin-vattenblandningen med tryck innan fåglarna får dricka. En indikator (t.ex. 1 liter mjölk) kan användas för att visa när vaccin-vattenblandningen har gått till ändan av linjen och vattentillförseln kan stängas av utan att vaccin går till spillo. Öppna vattensystemets vattentillförsel när hela vaccin-vattenblandningen har druckits.

Det rekommenderas att vaccinet blandas i en tillfällig behållare, som ingår i vattencirkulationssystemet, för de vattensystem som tillfälligt kopplats till vattencirkulationssystemet under tiden för vaccinationen. På detta sätt kan man säkerställa att vaccin-vattenblandningen är välblandad hela tiden. För att säkerställa att oocystorna är jämnt blandade bör vaccin-vattenblandningen cirkulera i vattensystemet innan fåglarna får dricka.

Alternativt kan vaccinet ges med en kompletterande drickanordning. Dessa kan vara drickanordningar av typ tråg-vattenkopp eller bell-drinker som automatiskt kommer fram från vattensystemet. Om anordningarna kommer fram som en serie via en nippel, är det möjligt att det bildas ett luftlås som hindrar en jämn fördelning av vaccinet, då systemet varit avstängt i 1–2 timmar före vaccinationen (fåglarna har inte fått dricka). I detta fall kan det vara bra att blanda vaccinet i vatten i ett separat kärl, t.ex. i en vattenkanna och hålla den direkt i varje drickanordning, såsom man gör med drickanordningar av typ tråg-vattenkopp.

#### **VIKTIGT**

Vaccinet ska inte administreras i huvudtanken i ett vattensystem. Utspädningen av vaccinet blir för stor och oocystorna förblir inte i suspension.

#### B) Administrering via kläckerispray:

Vaccinet bör ges i en sprayanordning som ger en grov spray med en dos på 0,21 ml färdigberett vaccin per kyckling. Bestäm kapaciteten på sprayanordningen i förhållande till volymen som ska ges till 100 kycklingar. Multiplicera denna volym med 50 för att uppnå den totala volym av färdigberett vaccin som behövs till 5000 doser (eller med 10 för 1000 doser). Till exempel behövs totalt  $0,21 \times 5000 = 1050$  ml färdigberett vaccin för 5000 doser; fördelat mellan vaccin, spädningvätska och vatten enligt nedan:

1. 20 ml Paracox-8 vet.vaccin (1 injektionsflaska)
2. 500 ml spädningvätska (1 flaska)
3. Fyll upp till 1050 ml med vatten

Till exempel för 1 000 doser behövs totalt  $0,21 \times 1\ 000 = 210$  ml utspädd vaccin, fördelat mellan vaccin, spädningvätska och vatten enligt nedan:

1. 4 ml Paracox-8 vet. vaccin (1 injektionsflaska)
2. 100 ml spädningvätska (1 flaska)
3. Vatten, så att den totala volymen blir 210 ml



Spädningsvätskan innehåller rött färgämne och xantangummi, båda för att ge bättre upptag. Vattnet som tillsätts för beredning av vaccinet ska vara färskt, kallt och utan föroreningar. Använd en ren behållare för beredning av vaccinet. Skaka injektionsflaskan innehållande 5 000 doser eller 1 000 doser kraftigt i 30 sekunder för att säkerställa att oocystorna blandas jämnt. Töm innehållet i injektionsflaskan noga genom att skölja den med en liten mängd vatten avsett för utspädning av vaccinet.

Töm hela innehållet ur utspädningsflaskan och skölj flaskan med resten av vattnet avsett för utspädning samt blanda vattnet och spädningsvätskan med varandra. Tillsätt det utspädda vaccinet i spädningsvätska-vatten-blandningen och blanda noga. Tillsätt det utspädda vaccinet till appliceringsbehållaren och spraya jämnt över kycklingarna med en sprayanordning som ger en grov spray. Säkerställ att hela den totala inre ytan av lådan som innehåller kycklingarna är jämnt täckt av sprayan. Lämna kycklingarna i lådan minst 30 minuter i på en väl upplyst plats för att ge dem möjlighet att putsa sig.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Se ovan.

## **10. KARENSTID**

Slakt: Noll dagar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Paracox-8 vet.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Öppnad förpackning bör användas på en gång.

Den i dricksvatten upblandade vaccinet bör användas inom 30 minuter.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Spädningsvätska för kläckerispray:

Förvaras mellan 2–25°C.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Vaccinera endast friska kycklingar som föds upp på golv med ströbädd. Ströet ska avlägsnas och lokalen rengöras och desinfekteras mellan uppfödning-omgångarna. Detta minskar risken för att en sjukdomsframkallande koccidios infektion inträffar innan ett gott vaccinationsskydd för flocken har utvecklats.

Kycklingarna ska inte vid något tillfälle, varken före eller efter vaccineringen, tillföras foder eller vatten som innehåller koccidiostatika eller substanser (inklusive sulfonamider och antibakteriella medel) som har en koccidiostatisk effekt eftersom det ödelägger effekten av vaccinet. Eftersom vaccinationsskyddet efter administrering av Paracox-8 vet förstärks av naturligt förekommande koccidier riskerar insättandet av koccidiostatika, även lång tid efter vaccinationstillfället, att minska varaktigheten av effektivt skydd.

Vid användning av kläckerispray ska vaccinet spädas med den spädningsvätska som är avsedd för

kläckerispray.

Speciell hänsyn måste tas för att säkerställa att alla fåglar dricker vatten från vattensystemet då man vaccinerar kycklingar som är en dag gamla.

Ge inte vaccinet i torra dricksanordningar.

Tvätta händerna omedelbart efter vaccinering.

Personlig skyddsutrustning bestående av masker och ögonskydd ska användas vid sprayning med vaccinet.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

22.11.2021

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Paracox-8 vet.:

Kartong med en injektionsflaska innehållande 4 ml (1 000 doser) vaccin.

Kartong med en injektionsflaska innehållande 20 ml (5000 doser) vaccin.

Spädningsvätska till spray på kycklingar:

Suspensionen för spray på kycklingar tillhandahålls med lämplig volym spädningsvätska:

100 ml utspädningsflaska för 1 000 doser

500 ml utspädningsflaska för 5000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy

Tel. 010 2310 750