

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Paracox-5, Suspension orale.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Chaque dose de 0,004 ml du vaccin contient le nombre suivant d'oocystes sporulés dérivés de cinq lignées précoces de coccidies atténuées:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500 - 650 oocystes *
<i>Eimeria maxima</i> CP	200 - 260 oocystes *
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100 - 130 oocystes *
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000 - 1300 oocystes *
<i>Eimeria tenella</i> HP	500 - 650 oocystes *

* selon la procédure de comptage *in vitro* du fabricant au moment de la formulation et de la libération.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

Pour l'administration par pulvérisation au couvoir, le colorant alimentaire rouge recommandé cochenille E120 doit être ajouté au vaccin dilué pour obtenir une concentration de 0,1% w/v dans le vaccin dilué, équivalent à 210 - 280 µg/oiseau. La pureté de cochenille E120 doit être en conformité avec la Directive de la Commission Européenne 95/45/EC¹.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des poules afin de réduire l'infection et les signes cliniques de coccidiose dues à *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* et *E. tenella*.

L'immunité commence à se développer 14 jours après l'administration et se maintient pendant au moins 40 jours après l'administration.

4.3 Contre-indications

Aucune.

¹ La cochenille E120 fournie par le fabricant pour un emploi par pulvérisation au couvoir est conforme à la Directive.

4.4 Mises en garde particulières

- Paracox-5 est destiné uniquement à l'administration orale par dilution et pulvérisation sur les oiseaux au couvoir en conjonction avec un colorant alimentaire rouge, ou par pulvérisation sur l'aliment, ou par addition dans l'eau de boisson.
- Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé. Ne pas administrer aux poussins stressés, par exemple ceux qui sont refroidis, qui ne se nourrissent pas ou ne boivent pas.
- Les poules doivent être strictement élevées sur litière. Le vaccin Paracox-5 contient des coccidies vivantes et le développement de la protection dépend de la réplication des souches vaccinales chez l'hôte.
- Il est courant de retrouver des oocystes dans le tractus gastro-intestinal des oiseaux vaccinés à partir de 1 à 3 semaines ou plus après la vaccination. Ces oocystes sont très probablement des oocystes vaccinaux qui se recyclent chez les oiseaux par l'intermédiaire de la litière. Le recyclage assure une protection satisfaisante de la bande contre toutes les espèces pathogènes d'*Eimeria* contenues dans le vaccin.
- Des mesures doivent être prises afin de s'assurer que le vaccin dilué soit remis en suspension à des intervalles réguliers pendant l'administration.
- Après vaccination avec Paracox-5 contre une infection de coccidiose, l'immunité est renforcée par des infestations coccidiennes naturelles ultérieures. Par conséquent, toute substance présentant un effet anti-coccidien administré à tout moment après la vaccination est susceptible d'entraîner la réduction de la durée de l'immunité efficace. Ceci est important tout au long de la vie de la poule.
- Pour réduire les risques d'apparition d'une épreuve coccidienne virulente issue de l'environnement avant le développement de l'immunité, la litière doit être enlevée et le bâtiment soigneusement nettoyé entre chaque cycle d'élevage.
- Une réduction significative de l'efficacité peut être observée si le colorant alimentaire rouge, cochenille E120 n'est pas ajouté au vaccin dilué avant l'administration par pulvérisation au couvoir. L'addition du colorant alimentaire rouge, cochenille E120, est uniquement utilisée pour l'administration par pulvérisation au couvoir.
- Le colorant alimentaire recommandé est cochenille E120; l'utilisation d'un colorant alimentaire, autre que le cochenille E120, peut être susceptible de réduire l'efficacité du vaccin.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

S'assurer que les équipements utilisés pour la vaccination soient entièrement nettoyés avant usage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'opérateur doit être équipé d'un masque bien ajusté et de protections oculaires pendant la pulvérisation du vaccin sur l'aliment ou au couvoir.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des lésions modérées dues à *E. acervulina*, et *E. tenella* (scores lésionnels de +1 ou +2 selon le système de notation de Johnson et Reid, 1970) ont été occasionnellement découvertes chez des oiseaux 3 à 4 semaines après la vaccination. Des lésions de cette sévérité n'affectent pas les performances des poules immunisées.

4.7 Utilisation en cas de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer de substances anti-coccidiennes, notamment de sulfamides ou d'agents antibactériens, avant ou après vaccination avec Paracox-5.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une dose unique de Paracox-5 doit être administrée aux poussins soit au couvoir par pulvérisation, soit sur l'aliment à l'âge d'un jour ou par addition dans l'eau de boisson aux poussins à l'âge de 3 jours.

Administration par l'aliment

Une quantité d'aliment démarrage correspondant à la consommation de 24 - 48 heures doit être disposée au sol sur du papier ou du plastique sur la longueur du bâtiment. Ne pas administrer le vaccin par un système automatique de distribution d'aliment ni placer l'aliment directement sous les lampes de chauffage.

Avant utilisation, agiter vigoureusement le flacon pendant 30 secondes pour permettre la remise en suspension des oocystes. Diluer Paracox-5 dans de l'eau à raison d'environ 5000 doses dans au maximum 3 litres d'eau. Pulvériser uniformément la suspension sur la surface de l'aliment en utilisant un pulvérisateur à gouttes grossières. Réaliser une pulvérisation régulière et égale de toute la surface de l'aliment accessible aux poussins. Agiter régulièrement le réservoir de l'applicateur pendant la pulvérisation pour éviter la sédimentation des oocystes. Contrôler que tout l'aliment disponible est traité et que le nombre de doses utilisées correspond au nombre total des poussins présents dans le bâtiment.

Dès que le vaccin a été dilué pour emploi, il doit être pulvérisé sur l'aliment et les oiseaux doivent avoir accès à cet aliment dans les deux heures.

Lorsque la totalité de l'aliment traité aura été consommé, le programme d'alimentation normal peut être remis en place.

Administration dans l'eau de boisson

Placer les poussins d'un jour dans le bâtiment et les laisser s'habituer au système d'abreuvoir à pipette. Lorsque les poussins ont 3 jours d'âge, le système d'éclairage est éteint pendant 7 heures. Relever toutes les lignes de pipettes hors de la portée des poussins environ deux heures avant l'administration du vaccin. Au même moment, l'éclairage est allumé. Il est nécessaire que les lignes de pipettes aient été vidées complètement.

Diluer le vaccin avec de l'eau de robinet froide à la concentration d'une dose/2 - 4 ml. Calculer le nombre moyen d'oiseaux par ligne de pipettes et calculer le volume de vaccin dilué nécessaire par ligne de pipette à raison de 2 - 4 ml par oiseau.

Remplir chaque canalisation avec le vaccin dilué et les abaisser pour permettre aux oiseaux d'avoir accès aux pipettes. Une charge initiale (environ 1 litre) d'un indicateur (p. ex. du lait) permet de visualiser que la canalisation est complètement remplie par la dilution vaccinale, et de la fermer sans gaspiller du vaccin. Comme les poussins boivent, maintenir les canalisations pleines par l'intermédiaire de leur réservoir jusqu'à ce que le vaccin dilué préparé pour cette canalisation ait été ajouté. Ensuite rétablir l'arrivée d'eau normale.

Il est recommandé avant d'utiliser le vaccin pour la première fois sur un site, que des précautions soient prises pour vérifier que la procédure assure que les canalisations ont bien été amorcées avec le vaccin, comme le montre l'apparence de l'indicateur des pipettes en fin de ligne, avant que les poussins soient de nouveau autorisés à boire.

Administration par pulvérisation au couvoir

Le vaccin doit être délivré en utilisant un volume par dose de 0,21 à 0,28 ml par oiseau dans un appareil de pulvérisation à gouttes grossières. Déterminer la capacité de l'appareil de pulvérisation à base du volume délivré pour 100 poussins. Multiplier ce volume par 50 pour obtenir le volume total de dilution du vaccin pour 5000 doses (ou par 10 pour 1000 doses) et verser ce volume d'eau dans un récipient adéquat (généralement entre 1 et 1,5 litres pour 5000 doses ou 200 à 300 ml pour 1000 doses). L'absorption de vaccin par les oiseaux, et donc l'efficacité, est améliorée si un colorant alimentaire rouge est ajouté à la dilution vaccinale avant administration par pulvérisation. Pour cela ajouter une quantité suffisante de colorant alimentaire rouge (cochenille E120) à l'eau pour obtenir une concentration de 0,1% w/v.

Secouer vigoureusement un flacon de 5000 doses (ou 1000 doses) de Paracox-5 pendant 30 secondes pour assurer une bonne remise en suspension des oocystes. Ajouter la totalité du flacon au diluent et mélanger soigneusement. Mettre le vaccin dilué dans le réservoir de l'appareil de nébulisation à gouttes grossières et pulvériser régulièrement sur les oiseaux.

S'assurer que la pulvérisation a couvert régulièrement et uniformément toute la surface de l'intérieur de la caisse contenant les poussins. Agiter régulièrement le contenu du réservoir pendant l'application pour éviter la sédimentation des oocystes. Préparer les oiseaux à l'expédition vers les lieux d'élevage

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage sévère (5 fois ou plus) peut entraîner une réduction temporaire des gains de poids quotidiens.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC Vet: QI01AN01

Induit une immunité spécifique contre les souches sauvages de ces espèces d'*Eimeria* quand elles sont ingérées par les poules.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution de Sodium Chloride tamponné de phosphate.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec tout autre produit vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 33 semaines. La durée de conservation après ouverture du conditionnement direct n'a pas été établie. Il est donc recommandé de diluer le vaccin immédiatement après ouverture du flacon.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C à 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les récipients sont des flacons de 4 ml et 20 ml en plastique composé de PETG (polyéthylène terephthalate copolyester) transparent et incolore avec des bouchons de bromobutyle et des capsules à sertir en aluminium. La capsule à sertir de 20 mm de type Flip-Tear-Up est composée d'aluminium clair laqué avec un disque de polypropylène blanc. Les flacons sont emballés dans des boîtes en cartons.

5 x 4ml (1000 doses)

5 x 20ml (5000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V211321

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/04/2004

Date du premier renouvellement de l'autorisation: 17/02/2005

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 10/03/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/06/2016