

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARACOX 5, suspensión para suspensión oral para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Cada dosis de 0,004 ml de vacuna contiene los siguientes números de ooquistes esporulados derivados de cinco líneas precoces atenuadas de coccidios:

Eimeria acervulina HP 500 – 650 ooquistes*
Eimeria maxima CP 200 – 260 ooquistes*
Eimeria maxima MFP 100 – 130 ooquistes*
Eimeria mitis HP 1000 – 1300 ooquistes*
Eimeria tenella HP 500 – 650 ooquistes*

*De acuerdo con el procedimiento de recuento *in vitro* del fabricante en el momento del mezclado y a la liberación.

Disolvente para nebulización en pollos

Ácido carmínico (Colorante rojo E120)

Goma xantana (E415)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para suspensión oral.

Vacuna: suspensión acuosa.

Disolvente para nebulización en pollos: solución semi-opaca, roja, viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Administración en el pienso, nebulización sobre los pollos sin disolvente o en agua de bebida:

Para la inmunización activa de pollos para reducir la infección y los síntomas clínicos de coccidiosis causados por *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* y *E. tenella*.

Establecimiento de la inmunidad: La inmunidad comienza a desarrollarse dentro de los 14 días siguientes a la vacunación

Duración de la inmunidad: al menos 40 días tras la vacunación.

Administración por nebulización sobre los pollos con disolvente:

Para la inmunización activa de pollos frente a la coccidiosis producida por *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* y *E. tenella*:

- para reducir la excreción de ooquistes de *E. acervulina*, *E. máxima* y *E. tenella*
- para reducir la pérdida de ganancia de peso para *E. acervulina*, *E. mitis* y *E. tenella*

Establecimiento de la inmunidad: 21 días tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 10 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos. No administrar a pollos estresados, p. ej. postrados, que no coman ni beban.

Para la administración por nebulización sobre los pollos, debe añadirse un colorante alimentario rojo (Cochinilla E120) a la vacuna diluida o diluir la vacuna con el "Disolvente para nebulización en pollos" recomendado.

Para el método de administración por nebulización sobre los pollos se puede observar una reducción significativa en la eficacia si se diluye en agua sin colorante rojo. La pureza del cochinilla E120 debe cumplir con la Directiva de la Comisión 95/45/EC.

Los pollos deberían ser criados estrictamente en el suelo sobre yacija. La vacuna 'Paracox 5' contiene coccidios vivos y depende de la replicación de las líneas vacunales en el huésped para el desarrollo de protección.

Es corriente encontrar ooquistes en el tracto gastrointestinal de aves vacunadas a partir de 1-3 semanas o más tras la vacunación. Estos ooquistes lo más probable es que sean ooquistes vacunales que se reciclan en las aves a través de las yacijas. El reciclado asegura una protección satisfactoria del lote frente a todas las especies patógenas de *Eimeria* contenidas en la vacuna.

Se deben tomar medidas para asegurar que el granel de vacuna diluida se resuspende a intervalos durante la administración.

Dado que la protección frente a infección coccidial siguiente a la administración de "Paracox -5" está aumentada por una descarga natural, debe tenerse en cuenta que el acceso a cualquier agente terapéutico que tenga actividad anti-coccidial en cualquier momento posterior a la vacunación puede reducir la duración de la protección eficaz. Esto es importante a lo largo de la vida del pollo.

Para reducir las posibilidades de que tenga lugar un brote de coccidiosis de campo antes del establecimiento de inmunidad, la yacija debe eliminarse y el alojamiento de los pollos debe limpiarse a fondo entre ciclos de cría

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Asegurarse de que todo el equipo de vacunación se limpia a fondo antes de su utilización.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Cuando se pulverice la vacuna, el operario debería llevar puestas máscaras bien ajustadas y protección ocular.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han descubierto comúnmente lesiones moderadas, por ejemplo *E. acervulina* y *E. tenella* (puntuación de las lesiones de +1 o +2 utilizando el sistema de rango numérico de Johnson y Reid, 1970) en aves de 3-4 semanas de edad tras la vacunación en estudios de laboratorio. Las lesiones de esta gravedad no afectarán el rendimiento de pollos inmunes.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves ponedoras:

No utilizar en aves durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar agentes anticoccidiales incluyendo sulfonamidas y agentes antibacterianos antes o después de la vacunación con Paracox 5.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar una dosis única de Paracox 5 a pollitos a partir de un día de edad por nebulización sobre el pienso o sobre los pollos o a los 3 días de edad vía agua de bebida

Administración en el pienso

Debería extenderse sobre papel o plástico a lo largo del suelo de la nave suficiente pienso de arranque para las primeras 24-48 horas. No administrar la vacuna a través de una máquina de alimentación automática o situar el pienso tratado directamente bajo lámparas de calor.



Agitar el envase enérgicamente durante 30 segundos antes del uso, para asegurar la resuspensión de los ooquistes. Diluir Paracox 5 en agua en una proporción de aproximadamente 5000 dosis en 3 litros de agua y pulverizar uniformemente sobre la superficie del pienso utilizando un nebulizador de gota gruesa. Asegurarse de una cobertura controlada, uniforme, de la superficie total del pienso disponible para los pollitos. Agitar el depósito del aplicador regularmente a lo largo de la aplicación para evitar la pérdida de ooquistes. Asegurarse de que todo el pienso disponible es tratado y que el número total de dosis dispensadas se corresponde con el número de aves en el alojamiento.

Una vez que la vacuna ha sido diluida para su uso debería ser pulverizada sobre el pienso y las aves deberían ser colocadas con acceso al pienso en dos horas.

Cuando se haya consumido el pienso tratado, se puede continuar con la alimentación rutinaria.

Administración en el agua de bebida.

Colocar los pollitos en la nave al día de edad y animarles a acostumbrarse al sistema de bebederos de tetinas. Cuando los pollitos tengan 3 días de edad apagar el sistema de iluminación durante aproximadamente 7 horas. Elevar todos los lineales de bebida fuera del alcance de los pollitos durante aproximadamente dos horas antes de la administración de la vacuna. Al mismo tiempo volver a encender el sistema de iluminación. Vaciar cada lineal de bebida completamente.

Diluir la vacuna a una concentración de 1 dosis/2-4 ml en agua fría del grifo. Calcular el número medio de aves por lineal de bebida y calcular el volumen de vacuna diluida necesaria por lineal de bebida a una proporción de 2-4 ml por ave.

Llenar cada lineal con vacuna diluida y bajarlos para permitir a las aves acceso a las tetinas. Una carga inicial (alrededor de 1 litro) de un indicador (p.ej. leche) puede utilizarse para mostrar cuándo se ha llenado el lineal hasta el final y puede cerrarse, sin malgastar vacuna. Según beban las aves, mantener cada lineal lleno a través de su depósito de cabecera hasta que toda la vacuna diluida preparada para ese lineal se haya añadido. Continuar entonces con el suministro normal de agua.

Se recomienda que antes de utilizar la vacuna en una instalación por primera vez, se tomen precauciones para comprobar que el procedimiento asegura que los lineales de bebederos han sido llenados adecuadamente con Paracox 5, como muestra el aspecto del indicador de las tetinas al final del lineal, antes de que se permita a los pollos empezar a beber.

Administración por nebulización sobre los pollos

Para la administración por nebulización sobre los pollos, debe añadirse un colorante alimentario (Cochinilla E120) a la vacuna diluida o diluir la vacuna con el "Disolvente para nebulización en pollos" recomendado. El disolvente contiene colorante rojo y goma xantana, ambos incluidos para mejorar la ingesta.

a) Disolvente para nebulización en pollos

La vacuna debe ser repartida utilizando un volumen de dosis entre 0,21 y 0,28 ml de vacuna diluida por ave, usando un spray de gota gruesa. Determinar la capacidad de reparto del equipo de nebulización en términos del volumen repartido por 100 aves. Multiplicar este volumen por 50 para obtener el volumen total de vacuna diluida requerida para 5000 dosis (o por 10 para 1000 dosis), es decir, para la preparación de 5000 dosis de vacuna diluida, se requiere un



total de $0,21 \times 5000 = 1050$ ml de vacuna diluida, que se distribuye entre vacuna, disolvente y agua como se indica a continuación:

1. 20 ml de vacuna Paracox 5 (1 vial)
2. 500 ml de disolvente (1 vial)
3. Rellenar hasta 1050 ml con agua

El agua utilizada para la dilución de la vacuna debe ser potable, fresca y libre de contaminación. Tomar un recipiente limpio para la preparación de la vacuna, añadir al recipiente el disolvente y la cantidad de agua calculada y mezclar ambos hasta obtener una solución uniforme. Agitar el vial de Paracox 5 de 5000 dosis (o 1000 dosis) enérgicamente durante 30 segundos para asegurar la resuspensión de los ooquistes. Añadir el contenido total del envase de Paracox 5 en el recipiente con el agua y el disolvente y mezclar bien. Añadir la vacuna diluida al reservorio del nebulizador y pulverizar uniformemente sobre las aves utilizando un spray de gota gruesa. Asegurarse de una cobertura controlada, uniforme, de la total superficie interna de la caja que contiene los pollos. Dejar a las aves en la caja durante al menos 30 minutos en un área bien iluminada para dar tiempo a las aves para que se acicalen.

b) Colorante alimentario rojo (E120)

La vacuna debe ser repartida utilizando un volumen de dosis de entre 0,21 y 0,28 ml de vacuna diluida por ave, usando un spray de gota gruesa. Determinar la capacidad de reparto del equipo de nebulización en términos del volumen repartido por 100 aves. Multiplicar este volumen por 50 para obtener el volumen total de vacuna diluida requerida para 5000 dosis (o por 10 para 1000 dosis) y añadir este volumen de agua a un contenedor apropiado (normalmente entre 1,0 y 1,5 litros para 5000 dosis o 200 y 300 ml para 1000 dosis). El consumo de la vacuna por las aves, y por tanto la eficacia de la vacuna, es mejorado si se añade un colorante alimentario rojo a la vacuna diluida antes de la administración mediante nebulización. Añadir suficiente colorante alimentario rojo (Rojo Cochinilla E 120) al agua para obtener una concentración de 0,1 % p/v, equivalente a 210-280 µg/ave.

Agitar enérgicamente un vial de 5000 dosis (ó 1000 dosis) de Paracox 5 durante 30 segundos para asegurar la resuspensión de los ooquistes. Añadir el contenido completo del vial al diluyente y mezclar a fondo. Añadir la vacuna diluida al depósito del aplicador y manejar la cabina para pulverizar uniformemente sobre las aves utilizando un nebulizador de gota gruesa.

Asegurarse de una cobertura controlada, uniforme, de la total superficie interna de la caja que contiene los pollitos. Agitar el depósito del aplicador regularmente a lo largo de la aplicación para evitar el depósito de ooquistes. Dejar a las aves en la caja durante al menos 30 minutos en un área bien iluminada para dar tiempo a las aves para que se acicalen.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosificación grave (x 5 o más) puede conducir a una reducción temporal en la ganancia diaria de peso vivo.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS



Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves, aves domésticas, vacunas parasitarias vivas, coccidios.

Código ATC Vet: QI01AN01.

Induce inmunidad específica frente a cepas salvajes de estas especies de *Eimeria* cuando son ingeridas por pollos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Paracox 5

Tampón fosfato salino.

Disolvente para nebulización en pollos:

Cloruro de sodio

Ácido carmínico (Colorante rojo E120)

Goma xantana (E415)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente recomendado para su uso para la administración por nebulización en pollos.

6.3 Período de validez

Paracox 5:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 33 semanas.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: Uso inmediato.

Disolvente para nebulización en pollos:

Período de validez acondicionado para su venta: 24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Paracox 5:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente para nebulización en pollos:

Conservar entre 2°C -25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Paracox 5:

Los envases son viales de plástico de 4 ml y 20 ml fabricados de PETG (copoliéster de tereftalato de polietileno) transparente, incoloro con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.



La cápsula es un *Flip-Tear-up* de 20 mm fabricado de aluminio lacado claro con un disco blanco de polipropileno. Los viales se envasan en estuches de cartón.

Disolvente para nebulización en pollos:

Viales de plástico PET cerrado con un tapón de goma y sellados con una cápsula de aluminio. Para la administración por nebulización en pollos, el “Disolvente para nebulización en pollos” puede utilizarse para diluir la vacuna. Se suministra junto con la vacuna el volumen de disolvente adecuado (100 ml disolvente para 1000 dosis; 500 ml disolvente para 5000 dosis).

Formatos para administración en el pienso, agua de bebida o nebulización sobre los pollos sin utilizar disolvente

Caja con 5 viales de 4 ml (1.000 dosis)

Caja con 5 viales de 20 ml (5.000 dosis)

Formatos para administración por nebulización en pollos utilizando disolvente

5 viales de disolvente de 100 ml + Caja con 5 viales de 4 ml (1.000 dosis)

5 viales de disolvente de 500 ml + Caja con 5 viales de 20 ml (5.000 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1313 ESP.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 de marzo de 2000

Fecha de la última renovación: 18 de marzo de 2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.