RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Paracox 8 suspensión para preparación de suspensión oral para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,004 ml de vacuna contiene:

Principios activos:

Ooquistes esporulados vivos derivados de ocho líneas precoces de coccidios.

E. acervulina HP .....500* por dosis.
E. brunetti HP.....100* por dosis.
E. maxima MFP.....100* por dosis.
E. maxima CP.....200* por dosis.
E. mitis HP.....1000* por dosis.
E. necatrix HP .....500* por dosis.
E. praecox HP .....100* por dosis.
E. tenella HP .....500* por dosis.

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Suspensión:
Cloruro de sodio
Fosfato disódico (hidrato)
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de potasio
Agua purificada
Disolvente para nebulización en pollos:
Acido carmínico (colorante rojo E120)
Goma xantana (E415)
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Vacuna: suspensión acuosa.
Disolvente para nebulización en pollos: solución semiopaca, roja, viscosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Administración en agua de bebida:

En aves de 5 a 9 días de edad, con una vida prevista superior a 10 semanas (reproductoras, ponedoras, pollos de engorde…):

Para la inmunización activa frente a la coccidiosis producida por *E. acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. mitis, E. necatrix, E. praecox* y *E. tenella*

Administración por nebulización sobre los pollos:

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

- para reducir la infección (excreción de ooquistes), con un establecimiento de inmunidad de 21 días para todas las cepas excepto *E. mitis.*
- para reducir la pérdida de peso, con un establecimiento de inmunidad de 21 días para todas las cepas excepto *E. maxima.*

Duración de la inmunidad: al menos 10 semanas para todas las cepas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El agua y el pienso suministrados a los pollos antes, durante y después de la vacunación, deben estar libres de agentes anticoccidiósicos o con actividad anticoccidiósica.

Asegurarse de que todo el equipo de vacunación se limpie a fondo antes de su utilización, de acuerdo con las prácticas de higiene habituales en avicultura: desmontaje, limpieza y desinfección de jeringas y bebederos, finalizando con un lavado con agua potable. No usar en bebederos secos.

Los animales deben estar sanos y criados en suelo (en yacija). Para asegurar la inmunidad a largo plazo, es necesario que la inmunidad producida por el medicamento se vea reforzada por el contacto natural de las aves con los coccidios en su entorno. La ingesta de pienso con actividad anticoccidiósica, en cualquier momento después de la vacunación, puede acortar la duración de la inmunidad. Esto es especialmente importante durante las 4 semanas siguientes a la vacunación.

Una limpieza cuidadosa de las instalaciones entre cada ciclo de cría reduce el número de coccidios que persisten en las zonas y reduce el riesgo de coccidiosis temprana anterior al desarrollo de inmunidad.

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

Administración en agua de bebida:

Retirar el agua de bebida 1-2 horas antes de la vacunación para que las aves tengan sed.

Agitar enérgicamente el envase de vacuna para homogeneizarla antes de su uso

La vacuna no debe ser administrada en tanques grandes (al final de la instalación, por ejemplo). Debe ser administrada directamente en los propios bebederos o a través de una jeringa automática.

Administración por nebulización sobre los pollos:

Para la administración por nebulización sobre los pollos, la vacuna debe ser diluida con el "Disolvente para nebulización en pollos".

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Lesión intestinal[1].

[1] Lesiones intestinales leves por ejemplo *E. acervulina, E. necatrix* y *E. tenella* (puntuación de la lesión de +1 o +2 utilizando el sistema de rango numérico de Johnson y Reid, 1970), 3-4 semanas después de la vacunación en estudios de laboratorio. Lesiones de esta gravedad no afectarán el rendimiento de los pollos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La inmunidad a la infección por coccidios tras la administración de Paracox 8 se obtiene por vía natural. Debe destacarse que la administración de cualquier medicamento con actividad anticoccidiósica (incluyendo ciertos antibacterianos) en el agua o en el pienso, durante la vacunación, puede reducir el periodo de inmunidad efectiva.
Esto es particularmente importante en las cuatro semanas posteriores a la vacunación.

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.

3.9 Posología y vías de administración

Para administración oral en pollos, a partir de 1 día de edad mediante nebulización sobre los pollos o entre los 5-9 días de edad en agua de bebida.

Administración en agua de bebida
Administrar una sola dosis de 0,004 ml por pollo en el agua de bebida.

Pauta de vacunación:

Diluir la vacuna a una concentración de 1 dosis/2-4 ml en agua fría del grifo. Tener la precaución de vaciar completamente el vial, lavando en el agua utilizada para diluir la vacuna y agitar la vacuna diluida inmediatamente antes de su uso. 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 (ejem. 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 8, 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

La vacuna debe ser repartida utilizando un volumen de dosis de 0,21 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 x 5000 = 1050 ml de vacuna diluida, que se distribuyen entre vacuna, disolvente y agua como se indica a continuación:

1. 20 ml de vacuna Paracox 8 (1 vial).
2. 500 ml de disolvente (1 vial).
3. Rellenar hasta 1050 ml con agua.

Para la preparación de 1000 dosis de vacuna diluida, se requiere un total de 0,21 x 1000 = 210 ml de vacuna diluida, que se distribuyen entre vacuna, disolvente y agua como se indica a continuación:

1. 4 ml de vacuna Paracox 8 (1 vial).
2. 100 ml de disolvente (1 vial).
3. Rellenar hasta 210 ml con agua.

El disolvente para nebulización contiene un agente colorante rojo y goma xantana, ambos para una mejor ingesta de la vacuna.

El agua utilizada para la dilución de la vacuna debe ser potable, fresca y libre de contaminación. Usar recipientes limpios para la preparación de la vacuna. Agitar enérgicamente durante 30 segundos el vial de 5000 dosis (o 1000 dosis) de Paracox 8 antes de su uso para asegurar la resuspensión de los ooquistes. Vaciar completamente el contenido del vial, lavando con una pequeña cantidad del agua utilizada para diluir la vacuna. Vaciar completamente el contenido del vial de disolvente, lavando con la cantidad de agua restante y mezclar hasta obtener una solución uniforme. Añadir la solución de vacuna a la solución de 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 chupen.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AN01.

Para la inmunización activa de pollos frente a la coccidiosis producida por distintas especies del género *Eimeria* (ver apartado 2. Composición cualitativa y cuantitativa).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Vacuna:

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 4 horas.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 4 horas.

Disolvente para nebulización en pollos:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Vacuna:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.
Proteger de la luz.

Disolvente para nebulización en pollos:

Conservar entre 2-25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vacuna:
Viales de PETG cerrados con un tapón de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Disolvente para nebulización en pollos:
Viales de PET cerrados con un tapón de goma y sellados con una cápsula de aluminio.
Para la administración por nebulización en pollos, la suspensión se suministra junto con el volumen de disolvente adecuado (100 ml de disolvente para 1000 dosis; 500 ml de disolvente para 5000 dosis).

Formatos para administración en agua de bebida:
Caja de cartón con 1 vial de vacuna que contiene 4 ml (1000 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vacuna que contiene 20 ml (5000 dosis).

Formatos para administración por nebulización en pollos:
1 vial de disolvente de 100 ml + caja de cartón con 1 vial de vacuna que contiene 4 ml (1000 dosis).
1 vial de disolvente de 500 ml + caja de cartón con 1 vial de vacuna que contiene 20 ml (5000 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1660 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:31/10/2005.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).