

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracox-5, suspensão para suspensão oral para aves

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada dose de vacina de 0,004 ml contém as seguintes quantidades de oocistos esporulados provenientes de cinco linhas precoces e atenuadas de coccídeas:

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

*de acordo com os procedimentos de contagens *in vitro* do fabricante efetuadas aquando da mistura e da libertação.

Solvente para nebulização sobre as aves:

Ácido carmínico (corante vermelho, E120)

Goma xantana (E415)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para suspensão oral.

Vacina: suspensão aquosa.

Solvente para nebulização sobre as aves: solução semi-opaca, vermelha, viscosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Nebulização sobre a ração, nebulização sobre as aves sem solvente ou na água de bebida

Para a imunização ativa de galinhas para reduzir a infeção e os sinais clínicos de coccidiose causados pela *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Início da imunidade: começa a desenvolver-se nos 14 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: pelo menos 40 dias após a vacinação.

Nebulização sobre as aves com solvente

Para a imunização ativa de galinhas contra coccidiose causada pela *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

- para reduzir a excreção de oocistos por *E. acervulina*, *E. maxima* e *E. tenella*.
- para reduzir a perda no ganho de peso para *E. acervulina*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Início da imunidade: 21 dias após vacinação,

Duração da imunidade: 10 semanas.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis. Não administrar a aves em stress, por exemplo, resfriadas, que não se alimentam ou que não bebam água.

Para administração por nebulização sobre as aves, deve ser adicionado à vacina diluída um agente corante edível vermelho (Cochinel E120) ou a vacina deve ser diluída utilizando o solvente recomendado “Solvente para nebulização sobre as aves”.

Para o método de nebulização sobre as aves pode ser observada uma redução significativa da eficácia se a diluição em água não tiver corante vermelho. O grau de pureza do cochinel E120 deve estar em conformidade com a Diretiva da Comissão 95/45/EC.

As aves devem ser criadas no chão em camas apropriadas. Paracox-5 contém coccídeas vivas e depende da replicação das linhas vacinais no hospedeiro para o desenvolvimento da proteção imunitária.

Após a vacinação, é comum encontrarem-se oocistos nas vias gastrintestinais das aves 1-3 semanas após a vacinação, ou mais. É mais provável que estes oocistos sejam oocistos vacinais, que reciclam nas aves através das camas. A reciclagem assegura uma proteção satisfatória do bando contra todas as espécies patogénicas de *Eimeria* contidas na vacina.

Devem adotar-se as medidas necessárias de forma a assegurar que a mistura contendo a vacina diluída é ressuspensa regularmente durante a sua administração.

Uma vez que a proteção contra a coccidiose, após a administração do Paracox-5 é potencializada por uma infeção natural, deverá ser tido em consideração que o acesso a qualquer agente terapêutico com atividade anti-coccídica, em qualquer momento após a vacinação, pode reduzir a duração da proteção efetiva. Isto é importante ao longo da vida das aves.

Para reduzir as hipóteses de infeção por estirpes virulentas de coccídeas as camas devem ser retiradas e o pavilhão deve ser completamente limpo e desinfetado entre os ciclos produtivos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Antes da administração assegurar que todo o equipamento de vacinação está cuidadosamente limpo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara bem ajustada e proteção para os olhos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram frequentemente observadas lesões moderadas de, por exemplo, *E. acervulina* e *E. tennella* (nível de lesão de +1 ou +2 utilizando o sistema de escala numérica de Johnson e Reid, 1970) em aves 3 a 4 semanas após a vacinação em estudos laboratoriais. Lesões com esta severidade não afetam o desempenho das aves imunizadas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentado evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras

Não administrar a aves durante a postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar agentes anti-coccidiostáticos incluindo sulfonamidas e agentes antibacterianos antes ou após vacinação com Paracox-5.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Deve ser administrada uma dose única de Paracox-5 às aves a partir do primeiro dia de idade por nebulização sobre a ração, por nebulização sobre as aves ou ao 3º dia de idade pela água de bebida.

Administração na ração

Deve ser espalhada uma quantidade de ração inicial em papel ou plástico pelo chão do pavilhão, suficiente para as primeiras 24-48 h. Não administrar a vacina através de uma máquina automática de alimentação nem colocar a o alimento medicado debaixo da luz direta de lâmpadas de aquecimento.

Agitar a embalagem vigorosamente durante 30 segundos antes de usar, de modo a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Diluir o Paracox-5 em água na proporção aproximada de 5000 doses em 3 litros de água e nebulizar uniformemente a superfície da ração utilizando uma nebulização de gota grossa. Assegurar que a área total da ração disponível para os pintos é coberta de forma controlada e uniforme. Agitar o reservatório do nebulizador com regularidade, durante a aplicação, de modo a evitar que os oocistos precipitem. Assegurar que toda a ração disponível é tratada e que o número total de doses dispensadas equivale ao número de aves no pavilhão.

Assim que a vacina tenha sido diluída para utilização, deverá ser nebulizada sobre a ração e as aves deverão ter acesso a esta, no espaço de duas horas.

Quando o alimento medicado for consumido, deve manter-se a forma usual de administração da ração.

Administração na água de bebida

Chegados ao pavilhão, os pintos com um dia de idade devem ser encorajados a familiarizarem-se com o sistema de bebedouros lineares de pipetas. Quando os pintos apresentam 3 dias de idade, o sistema de luz é desligado durante aproximadamente 7 horas. Elevar todo o sistema de bebedouros lineares de pipetas cerca de duas horas antes de se proceder à administração da vacina. Ao mesmo tempo as luzes do pavilhão devem ser ligadas. Drenar o sistema até esgotar completamente a água contida nas tubagens.

Diluir a vacina na proporção de uma dose por cada 2 - 4 ml de água fria, da torneira. Calcular o número médio de aves por cada linha de bebedouros e calcular o volume de vacina diluída necessária por bebedouro linear à razão de 2 - 4 ml por ave.

Encher cada bebedouro linear com a vacina diluída e descer o sistema de forma a que as pipetas fiquem ao alcance dos pintos. Uma carga inicial (cerca de 1 litro) com um indicador (por exemplo leite) pode ser utilizado de modo a evidenciar que o preparado atinge o extremo oposto e desta forma ser encerrado sem que se desperdice vacina. À medida que os pintos bebem, continuar a encher cada linha através do seu reservatório até que toda a vacina diluída para essa linha se esgote. Prosseguir com o fornecimento normal de água.

É recomendado, antes de utilizar a vacina numa exploração pela primeira vez, tomar precauções de modo a verificar que o procedimento assegura que os bebedouros lineares foram corretamente preparados com Paracox-5, observado pela aparência do indicador das pipetas no final da linha, antes de pintos começarem a beber.

Administração por nebulização sobre as aves

Para administração por nebulização sobre as aves, deve ser adicionado à vacina diluída um agente corante edível vermelho (Cochinel E120) ou a vacina deve ser diluída utilizando o solvente

recomendado “Solvente para nebulização sobre as aves”. O solvente contém corante vermelho e goma xantana, ambos para uma melhor ingestão da vacina.

a) Solvente para nebulização sobre as aves

A vacina deve ser administrada utilizando um volume por dose de 0,21 a 0,28 ml da vacina diluída por ave, utilizando uma nebulização de gota grossa. Determinar a capacidade de libertação do dispositivo de nebulização em termos de volume distribuído por 100 aves. Multiplicar este volume por 50 para se determinar o volume total de vacina diluída necessária para 5000 doses (ou por 10 para 1000 doses), isto é, para a preparação de 5000 doses de vacina diluída, é necessário um total de $0,21 \times 5000 = 1050$ ml de vacina diluída, que se distribui entre a vacina, o solvente e a água como indicado abaixo:

1. 20 ml vacina Paracox-5 (1 frasco)
2. 500 ml Solvente (1 frasco)
3. Preencher até 1050 ml com água

A água utilizada para a diluição da vacina deve ser potável, fresca e não contaminada. Utilizar um recipiente limpo para a preparação da vacina, adicionar ao recipiente o solvente e a quantidade de água calculada e misturar o solvente e a água até obter uma solução uniforme. Agitar vigorosamente o frasco de 5000 doses (ou 1000 doses) durante 30 segundos de forma a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Adicionar a totalidade do conteúdo do frasco ao recipiente com o solvente e água e misturar adequadamente.

Adicionar a vacina diluída ao reservatório do nebulizador e nebulizar uniformemente sobre as aves utilizando uma nebulização de gota grossa. Assegurar que toda a superfície interna da caixa, que contém as aves, é coberta de forma controlada e uniforme. Deixar as aves na caixa durante pelo menos 30 minutos numa área bem iluminada para dar tempo para as aves debicarem.

b) Agente corante edível vermelho (E120)

A vacina deve ser administrada utilizando um volume por dose de 0,21 a 0,28 ml, da vacina diluída por ave, utilizando uma nebulização de gota grossa. Determinar a capacidade de libertação do dispositivo de nebulização em termos de volume distribuído por 100 aves. Multiplicar este volume por 50 para se determinar o volume total de vacina diluída para 5000 doses (ou por 10 para 1000 doses) e adicionar este volume de água num recipiente adequado (normalmente entre 1 e 1,5 litros para 5000 doses ou 200 a 300 ml para 1000 doses). A ingestão de vacina pelas aves, e desta forma a eficácia da vacina, é melhorada se um agente corante edível for adicionado à vacina diluída antes da sua administração por nebulização. Adicionar uma quantidade suficiente do agente corante edível vermelho de (cochinil E120) à água na proporção de 0,1 % p/v, equivalente a 210-280 µg/ave.

Agitar vigorosamente um frasco de 5000 doses (ou de 1000 doses) de Paracox-5 durante 30 segundos de forma a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Adicionar totalmente o conteúdo do frasco à água usada para diluição e misturar adequadamente. Adicionar a vacina diluída ao reservatório aplicador e operar a cabina de forma a nebulizar uniformemente as aves utilizando uma nebulização de gota grossa.

Assegurar que toda a superfície interna da caixa que contém os pintos é coberta de forma controlada e uniforme. Agitar o reservatório do nebulizador regularmente durante todo o período de funcionamento de modo a evitar que os oocistos se depositem no fundo. Deixar as aves na caixa durante pelo menos 30 minutos, numa área bem iluminada, para dar tempo para as aves debicarem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Uma sobredosagem severa (5 × ou mais) pode levar a uma redução temporária do ganho diário de peso.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológico para aves, aves domésticas, vacina parasítica viva, coccidia.

Código ATCvet: QI01AN01.

Induz imunidade específica contra as estirpes virulentas de campo destas espécies de *Eimeria* quando ingeridas pelas aves.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Paracox-5

Tampão salino fosfatado.

Solvente para nebulização sobre as aves

Cloreto de sódio

Ácido carmínico (corante vermelho, E120)

Goma xantana (E415)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Paracox-5

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 33 semanas.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

Solvente para nebulização sobre as aves

Prazo de validade tal como embalado para venda: 24 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Paracox-5

Conservar e transportar refrigerado (2° C - 8° C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente para nebulização sobre as aves

Conservar entre 2°C - 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Paracox-5

Frascos de plástico PETG (polietileno tereftalato copoliéster) claro e incolor, de 4 ml e 20 ml com tampas de bromobutilo e cápsula de alumínio. O fecho é de dobrar-retirar, de alumínio, de 20 mm, revestido por película transparente, com um disco de polipropileno branco.

5 x 4 ml (1000 doses)

5 x 20 ml (5000 doses)

Solvente para nebulização sobre as aves

Os recipientes do solvente são frascos de PET plástico fechados com uma tampa de borracha e selada com uma cápsula de alumínio.

Para administração por nebulização sobre as aves, o “Solvente para nebulização sobre as aves” pode ser utilizado para diluir a vacina. O volume adequado de solvente é fornecido juntamente com a vacina (100 ml de solvente para 1000 doses, 500 ml para 5000 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

650/99 DGV



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 Março 2000.

Data da última renovação: 10 Dezembro 2010.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável