

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracox-8, suspensão para suspensão oral para aves

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substâncias ativas:

#### Vacina:

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

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500* oocistos
<i>Eimeria brunetti</i> HP	100* oocistos
<i>Eimeria maxima</i> CP	200* oocistos
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100* oocistos
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000* oocistos
<i>Eimeria necatrix</i> HP	500* oocistos
<i>Eimeria praecox</i> HP	100* oocistos
<i>Eimeria tenella</i> HP	500* oocistos

\*De acordo com o procedimento de contagem *in vitro* do fabricante no momento da mistura e da libertação.

#### Solvente para nebulização nas aves:

Ácido carmínico (corante vermelho, E120)

Goma xantana (E415)

#### Excipientes

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 Espécie-alvo

Galinhas (espécie *Gallus gallus*): Frangos de carne, futuras reprodutoras e poedeiras com 1 a 9 dias de idade.

## 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

### Nebulização sobre a ração ou pela água de bebida

Para a imunização ativa de frangos de carne, futuras reprodutoras e poedeiras saudáveis para reduzir a infeção e os sinais clínicos de coccidiose causados pela *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* e *E. tenella*.

Início da imunidade: começa a desenvolver-se nos 10 dias subsequentes à vacinação.

Duração da imunidade: é mantida durante 36 semanas após a administração.

### Nebulização sobre as aves

Para imunização ativa de frangos de carne, futuras reprodutoras e poedeiras contra coccidiose causada pela *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* e *E. tenella*.

- para reduzir a excreção de oocistos por *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* e *E. tenella*.

- para reduzir a perda no ganho de peso para *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* e *E. tenella*.

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 10 semanas.

## 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

## 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas aves saudáveis. Não deve ser administrado a aves doentes ou em stress, por exemplo, resfriadas, que não se alimentam ou que não bebem água.

O medicamento veterinário contém coccídias vivas e depende da replicação das linhas vacinais no hospedeiro para o desenvolvimento da proteção imunitária

O medicamento veterinário não protege outras espécies, além dos pintos (*Gallus gallus*) contra a coccidiose.

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.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para a utilização em animais

Os pintos devem apresentar-se saudáveis e criados no chão em camas apropriadas.

Deve ser assegurado que todo o equipamento de vacinação está cuidadosamente limpo antes de ser utilizado.

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

Não administrar a vacina em bebedouros secos.

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

Para reduzir as hipóteses de infeção por estirpes virulentas de coccídeas, antes do desenvolvimento da imunidade, as camas devem ser retiradas e o pavilhão deverá ser completamente limpo e desinfetado entre os ciclos produtivos, para minimizar a transferência para o próximo bando.

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

Para a administração por nebulização sobre as aves a vacina deve ser diluída com o “Solvente para nebulização sobre as aves”

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 por ex. *E. acervulina*, *E. necatrix* e *E. tenella* (lesão de valor +1 ou +2 utilizando o sistema de escala numérica de Johnson e Reid, 1970) em pintos 3 a 4 semanas após a vacinação em estudos laboratoriais. Lesões com esta severidade não afetam o desempenho dos pintos imunizados.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando 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**

Não aplicável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar agentes anti-coccidiostáticos incluindo sulfonamidas e agentes antibacterianos antes ou após vacinação com o medicamento veterinário.

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 do medicamento veterinário aos pintos quer na sala de incubação por nebulização sobre as aves, ou ao primeiro dia de idade por nebulização sobre a ração ou por administração na água de bebida.

Uma dose única do medicamento veterinário (0,004 ml de vacina não diluída) deve ser administrada entre o 1º e 9º dia de vida, inclusive.

Agitar vigorosamente o frasco, durante 30 segundos, antes da administração, de modo a homogeneizar a suspensão de oocistos.

##### *a) Administração na água de bebida*

O medicamento veterinário pode ser administrado na água de bebida, através de bebedouros lineares, desde a primeira introdução dos pintos ao dia de idade, desde que seja utilizado um procedimento que assegure o consumo uniforme da água com a vacina, por todos os pintos, evitando a sedimentação dos oocistos. Por exemplo, os seguintes métodos mostraram ter sucesso:

O medicamento veterinário deve ser diluído para uma concentração de 1 dose por 2 ml, em água fria da torneira. Deve ter-se cuidado para esvaziar o frasco completamente através do seu enxaguamento com a água utilizada para a diluição da vacina, e a vacina diluída deve ser bem misturada imediatamente antes da sua administração. Calcular o volume total de água no sistema de fornecimento de água a ser utilizado, o número médio de aves por linha de bebedouro e, assim, o número de bebedouros lineares e o volume da vacina diluída necessário, devem ser calculados. Para bebedouros lineares estáticos, é recomendado que as aves sejam privadas de água durante 1-2 horas antes da administração. Cada linha deve ser drenada e preparada, por gravidade, com a vacina diluída imediatamente antes de permitir que as aves tenham acesso às pipetas. Pode ser utilizado um indicador (por ex. leite), como carga inicial (aproximadamente 1 litro), para indicar quando a linha está cheia até ao fim e pode ser fechada sem desperdício de vacina. Ligar o fornecimento principal de água quando toda a vacina diluída tiver sido consumida. Para bebedouros lineares temporariamente ligados a um sistema de re-circulação, é recomendado que a diluição da vacina seja feita num reservatório temporário, incorporado no sistema de circulação, assegurando que o conteúdo permanece sempre bem misturado. Para misturar os oocistos uniformemente, a vacina diluída deve re-circular através nas linhas de bebedouros, antes de se permitir que as tenham acesso à água de bebida.

Os exemplos acima descritos pretendem ser um guia para ilustrar os princípios a seguir na adaptação de um sistema de bebedouro linear em particular.

Devido às dificuldades associadas em fazer com que aves muito jovens bebam de bebedouros com pipetas, deve ser tomado especial cuidado para garantir que os pintos de 1-3 dias de idade recebem água suficiente para a obtenção da vacina, quando vacinados através deste método.

Alternativamente, pode ser preferível a vacinação com recurso a bebedouros suplementares, entre 5-9 dias.

Nos aviários que utilizam bebedouros lineares de pipetas, é prática comum utilizar bebedouros suplementares durante os primeiros quatro a cinco dias. Estes podem ser bebedouros de 1ª idade ou podem ser bebedouros pequenos do tipo sino que são cheios automaticamente a partir das linhas dos bebedouros de pipetas.

Se cada bebedouro suplementar deste tipo for alimentado individualmente, então o método de vacinação é essencialmente idêntico aos dos bebedouros tipo sino. Se contudo estes bebedouros forem alimentados sequencialmente, pode haver problemas de bloqueio de ar após se ter desligado o bebedouro de modo a privar as aves de água durante 1-2 horas antes da vacinação. Neste caso, pode ser mais apropriado fazer uma diluição inicial do medicamento veterinário num recipiente adequado, e.g. num bidão de água, e colocar o medicamento veterinário diluído em cada bebedouro.

#### *b) 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 o medicamento veterinário através de uma máquina automática de alimentação nem coloque o alimento tratado debaixo da luz direta de lâmpadas de aquecimento.

O medicamento veterinário pode ser diluído em água e nebulizado uniformemente sobre a superfície da ração utilizando uma nebulização de gota grossa. O medicamento veterinário deve ser diluído em água fria numa concentração de 1 dose por 0,4 ml (1000 doses do medicamento veterinário adicionadas a 400 ml de água, 5000 doses do medicamento veterinário adicionadas a 2 litros de água). Assegurar que a área total da ração disponível para as aves é coberta de forma controlada e uniforme. Assegurar que o frasco é completamente esvaziado, lavando-o com uma pequena quantidade de água utilizada para diluir a vacina e agitar o reservatório do nebulizador com regularidade, durante a aplicação, de modo a evitar que os oocistos precipitem. Assegurar que todo o alimento disponível é medicado e que o número total de doses dispensadas equivale ao número de aves no pavilhão.

Quando a ração medicada for consumida, a forma rotineira de alimentação poderá continuar.

#### *c) Administração por nebulização sobre as aves*

A vacina deve ser administrada utilizando um volume por dose de 0,21 da vacina diluída por pinto, utilizando uma nebulização de gota grossa. Determinar a capacidade de libertação do dispositivo de nebulização em termos de volume distribuído por 100 pintos. 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-8 (1 frasco)

2. 500 ml solvente (1 frasco)
3. Preencher até 1050 ml com água

Isto é, para a preparação de 1000 doses de vacina diluída, é necessário um total de  $0,21 \times 1000 = 210$  ml vacina diluída, que se distribui entre a vacina, o solvente e a água como indicado abaixo:

1. 4 ml vacina Paracox-8 (1 frasco)
2. 100 ml solvente (1 frasco)
3. Preencher até 210 ml com água

O solvente contém um agente corante vermelho e goma xantana, ambos para uma melhor ingestão da vacina.

A água utilizada para a diluição da vacina deve ser potável, fresca e não contaminada. Utilizar recipientes limpos para a preparação da vacina. Agitar vigorosamente o frasco de 5000 doses (ou 1000 doses) durante 30 segundos de forma a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Esvaziar completamente o conteúdo do frasco lavando-o com uma pequena quantidade de água utilizada para diluir a vacina.

Esvaziar completamente o conteúdo do frasco de solvente lavando-o com a quantidade remanescente de água e mistura para uma solução uniforme. Adicionar a solução de vacina à solução de solvente e misturar completamente.

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.

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

Uma sobredosagem severa (5 vezes ou mais) pode originar uma redução temporária do ganho de peso vivo diário.

#### **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-8



Cloreto de sódio  
Fosfato dissódico (hidratado)  
Di-hidrogenofosfato de potássio  
Cloreto de potássio  
Água purificada

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-8

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: 2 anos.

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Paracox-8

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-8

Frascos de PETG com tampas de bromobutilo e cápsulas de alumínio.  
Caixa de cartão com 1 frasco de vacina contendo 4 ml (1000 doses)  
Caixa de cartão com 1 frasco de vacina contendo 20 ml (5000 doses)

Solvente para nebulização sobre as aves

Frascos de PET com tampas de borracha e cápsulas de alumínio.  
Para administração por nebulização sobre as aves, a vacina é fornecida juntamente com o volume adequado de solvente:





Frasco de 100 ml de solvente (para 1000 doses)

Frasco de 500 ml de solvente (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**

496/93 DGV

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24 Novembro 1993

Data da última renovação: 25 Março 2014

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro 2021

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**