

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Paracox-5 suspensión para suspensión oral para pollos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,004 ml de vacuna contiene:

#### Principios activos:

Ooquistes esporulados derivados de cinco líneas precoces de coccidios:

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

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

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Suspensión</i>
Tampón fosfato salino
<i>Disolvente para nebulización en pollos</i>
Ácido carmínico (colorante rojo E120)
Goma xantana (E415)
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión: suspensión lechosa después del mezclado.

Disolvente para nebulización en pollos: solución semi-opaca, 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 el pienso, por nebulización sobre los pollos sin disolvente o en agua de bebida:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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: 14 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 40 días después de 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. maxima* 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 después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 10 semanas después de la vacunación.

### **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:

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 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 la vacuna está aumentada por una descarga natural, debe tenerse en cuenta que el acceso a cualquier agente terapéutico que tenga actividad anticoccidial 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

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

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

Usar un equipo de protección individual consistente en máscaras bien ajustadas y protección ocular cuando se pulverice la vacuna.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Lesión intestinal <sup>1</sup> .
---	----------------------------------

<sup>1</sup> Se han descrito lesiones intestinales leves de, p. ej. *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 después de la vacunación. Las lesiones de esta gravedad no afectarán el rendimiento de pollos inmunes.

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 los datos de contacto en el prospecto.

### 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

No administrar agentes anticoccidiales incluyendo sulfonamidas y agentes antibacterianos antes o después de la vacunación con el medicamento veterinario.

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

Administrar una dosis única de la vacuna a pollitos a partir de un día de edad por nebulización sobre el pienso o nebulización 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 oocistos. Diluir la vacuna 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 oocistos. 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 animarlos 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 la vacuna, 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 (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 la vacuna de 5000 dosis (o 1000 dosis) enérgicamente durante 30 segundos para asegurar la resuspensión de los ooquistes. Añadir el contenido total del envase 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 (o 1000 dosis) de la vacuna durante 30 segundos para asegurar la resuspensión de los ooquistes. Añadir el contenido completo del vial al disolvente 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.

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

Una sobredosificación grave (5 veces 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.**

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

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

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

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Vacuna:

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

Conservar entre 2 °C -25 °C.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vacuna:

Vial de PETG (copoliéster de tereftalato de polietileno) transparente, incoloro, cerrado con tapón de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos

Caja con 5 viales que contienen 4 ml (1000 dosis)

Caja con 5 viales que contienen 20 ml (5000 dosis)

Disolvente:

Vial de plástico PET cerrado con un tapón de goma y sellado 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 de disolvente para 1000 dosis; 500 ml de disolvente para 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**

1313 ESP.

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/03/2000.

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

03/2024

**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>).