PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Paracox-5 suspensión para suspensión oral para pollos

2. Composición

Cada dosis de 0,004 ml de vacuna contiene:

Principios activos:
Ooquistes esporulados derivados de cinco líneas precoces de coccidios:

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

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

Suspensión: suspensión lechosa después del mezclado.

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

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Administración en el pienso, por 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: 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.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

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 a la vacuna diluida o diluir la vacuna con el "Disolvente para nebulización en pollos". Para el método de administración por nebulización sobre los pollos se puede observar una reducción significativa en la eficacia si se diluye solo en agua.

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.

Aves en periodo de puesta:
No usar en aves en periodo de puesta.

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.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

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

[1] 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Posología
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
La dosis nominal es 0,004 ml por pollo. Cada envase de 4 ml proporcionará vacuna suficiente para 1000 pollos y cada envase de 20 ml proporcionará vacuna suficiente para 5000 pollos.

Administración
Los pollos deberían ser criados en el suelo sobre yacija.

En 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. Agitar el envase enérgicamente durante 30 segundos antes del uso, para asegurar la resuspensión de los ooquistes. 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 ooquistes. 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.

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.

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) <u>Disolvente para nebulización en pollos</u>
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 x 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.
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.

9. Instrucciones para una correcta administración

En pienso
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. No administrar la vacuna a través de una máquina de alimentación automática o situar el pienso tratado directamente bajo lámparas de calor.

En agua de bebida
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 bebida hayan sido adecuadamente llenados con la vacuna, como muestra el aspecto del indicador de las tetinas al final del lineal, antes de que se permita a los pollos que comiencen a beber.

Por nebulización sobre los pollos
Para la administración por nebulización sobre los pollos, debe añadirse un colorante alimentario rojo a la vacuna diluida o diluir la vacuna con el "Disolvente para nebulización en pollos" suministrado por el fabricante.
Para el método de administración por nebulización sobre los pollos se puede observar una reducción significativa en la eficacia si se diluye solo en agua. La pureza del cochinilla E120 debe cumplir con la Directiva de la Comisión 95/45/EC.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Vacuna:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.
Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: uso inmediato.

Disolvente:
Conservar entre 2 °C -25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1313 ESP.

Formatos:
Caja con 5 viales que contienen 4 ml (1000 dosis)
Caja con 5 viales que contienen 20 ml (5000 dosis)

Disolvente:
Vial de 100 ml para 1000 dosis.
Vial de 500 ml para 5000 dosis.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MSD Animal Health UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
UK

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

[1] El prospecto impreso indicará únicamente el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

17. Información adicional

En alguna población animal puede haber un pequeño número de individuos que no respondan completamente a la vacunación. El éxito de la vacunación depende del almacenamiento y administración correctos de la vacuna junto con la capacidad del animal para responder. Esto puede estar influido por factores como constitución genética, infección intercurrente, edad, estado nutricional, terapia con fármacos concurrente y estrés.