

## PROSPECTO

### Paracox 8, suspensión para preparación de suspensión oral para pollos

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vacuna y disolvente para nebulización en pollos:

MSD Animal Health UK Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ

Reino Unido

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Paracox 8, suspensión para preparación de suspensión oral para pollos

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 0,004 ml de vacuna contiene:

##### Sustancias activas:

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

##### Disolvente para nebulización en pollos:

##### Excipientes:

Ácido carmínico (colorante rojo E120)

Goma xantana (E415)

#### 4. INDICACIONES DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

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.

## 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar 1 dosis por vía 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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

*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  $0,21 \times 5000 = 1050$  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  $0,21 \times 1000 = 210$  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 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.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Paracox 8:

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

No congelar.  
Proteger de la luz.  
Una vez abierto/diluido, utilizar antes de 4 horas.

Disolvente para nebulización en pollos:  
Conservar entre 2-25 °C.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

### Precauciones especiales para su uso en animales

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 homogeneizarlo 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”.

#### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No aplicable.

#### 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.

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

#### Incompatibilidades

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

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Diciembre 2023

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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.

Reg. nº: 1660 ESP

#### **Uso veterinario**

**Condiciones de dispensación:** Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

**Condiciones de administración:** Administración bajo control o supervisión del veterinario

