

## **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 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 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (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 relatos isolados).

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e 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**

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: utilizar 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 a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 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**

Janeiro 2019

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

Não aplicável