

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracox, suspensão para suspensão oral para aves

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Vacina:

Cada dose de vacina de 0,1 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 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 actividade 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.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 deve ser administrada entre o 1º e 9º dia de vida inclusive.

É necessário agitar e massajar vigorosamente a saqueta durante 30 segundos antes da administração de modo a homogeneizar a suspensão de oocistos.

O medicamento veterinário contém goma xantana, o que ajuda à suspensão de oocistos na água, desde que seja administrado dentro das recomendações indicadas a seguir.

a) Administração na água de bebida

Bebedouros circulares tipo sino (bell)

O medicamento veterinário é administrado em bebedouros individuais. Recomenda-se que exista um só tipo de bebedouro e que as aves estejam habituadas a este antes da vacinação.

A quantidade adequada de vacina a colocar em cada bebedouro é calculada do seguinte modo:

Número total de pintos por pavilhão (ou cercado) _____ $\times 0,1$ = Quantidade de vacina (ml) por bebedouro

Número total de bebedouros por pavilhão (ou cercado)

O medicamento veterinário é colocado em cada bebedouro através de uma pequena cânula de 1,10 mm anexada a uma seringa automática. A seringa deve ser direcionada num ângulo oblíquo em relação à superfície da água e ser deslocada em volta do bebedouro enquanto se verte, de modo a se assegurar uma distribuição equilibrada do medicamento veterinário. Deve-se tomar cuidado para que a seringa de vacinação esteja calibrada com precisão.

Elevar os bebedouros 1-2 horas antes da vacinação. Assegurar que os bebedouros estão limpos e ajustar a válvula de modo a que estes contenham um volume adequado de água (250-400 ml).

Colocar o volume adequado de vacina em cada bebedouro do modo descrito anteriormente e baixar imediatamente os bebedouros. O volume mínimo de vacina deve estar entre os 10 e, no máximo, os 25 ml, i.e., se houver entre 100 e 250 aves por bebedouro.

Não deve ser desligado o fornecimento de água durante a vacinação, i.e., deixar os bebedouros encherem automaticamente enquanto as aves vão bebendo.

Bebedouros lineares com minicopos

Quando houver bebedouros lineares com minicopos ativados pela gravidade em cada posição, a vacina é administrada diretamente em cada um dos minicopos. O método é geralmente idêntico ao dos bebedouros circulares do tipo sino. O volume de vacina deve estar compreendido entre os 3 e os 5 ml por bebedouro.

Bebedouro Sifonóide de enchimento manual de 1ª idade (tipo fonte)

Retirar os bebedouros 1-2 horas antes da vacinação. Assegurar que estes estão limpos. Assegurar que os bebedouros são cheios com água e substituídos imediatamente antes da administração de um volume adequado do medicamento veterinário. Como guia para o número de bebedouros necessários durante a vacinação, deve existir cerca de 0,25-1,00 cm de bebedouros por ave.

Outros Bebedouros

O método é idêntico ao dos bebedouros tipo sino. Drenar ou retirar a água dos bebedouros 1-2 horas antes da vacinação. Assegurar que estes estão limpos. Encher imediatamente antes da administração do volume adequado do medicamento veterinário. Como guia para o número de bebedouros necessários durante a vacinação, deve existir cerca de 0,25-1,00 cm de bebedouro por ave.

Bebedouros suplementares

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.

IMPORTANTE

A diluição não deve ser superior a 1/50.

Quando se utilizam bebedouros lineares de pipetas, recomenda-se que se utilizem, temporariamente, bebedouros suplementares para a administração do medicamento veterinário. Deve-se sublinhar que as aves devem estar já acostumadas a estes bebedouros antes da vacinação. O medicamento veterinário não deve ser administrado no tanque principal do sistema de fornecimento de água. Neste caso, a diluição do medicamento veterinário seria demasiado elevada e os oocistos não ficariam em suspensão.

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 nebulizado concentrado ou diluído em água por nebulização uniforme sobre a superfície da ração utilizando uma nebulização de gota grossa. Se o medicamento veterinário for diluído, não deverão ser adicionados mais do que quatro volumes de água a um volume de medicamento veterinário (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. Agitar o reservatório do nebulizador com regularidade, durante a aplicação, de modo a evitar que os oocistos precipitem. Assegurar que toda 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. 500 ml vacina Paracox (1 saqueta)
2. 500 ml solvente (1 frasco)
3. Preencher até 1050 ml com água

O solvente contém 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 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 e massajar vigorosamente a saqueta de 500 doses (ou 1000 doses) durante 30 segundos de forma a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Adicionar a totalidade do conteúdo da saqueta 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.

Informações sobre a saqueta

A saqueta é totalmente plástica e colapsável, pelo que não necessita de entrada de ar. O seu conteúdo permanece estéril e não pode ser contaminado até que a saqueta seja aberta através da inserção de uma sonda de plástico (afixada ao tubo de administração).

A saqueta pode ser suspensa no cinto ou no pescoço da pessoa que administra a vacina.

Instruções para utilização da saqueta

Ligar a extremidade aberta do tubo de administração (incluído em cada embalagem) a uma seringa automática, calibrada com precisão. Centrar a sonda de plástico (afixada ao tubo de administração) em relação à zona circular na base da saqueta. Introduzir esta sonda, aplicando uma força direta e firme de modo a furar a parede. A sonda ficará colocada de forma segura para utilização. É adicionada uma quantidade extra de vacina a cada saqueta para contar com as perdas que ocorrem na seringa.

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

Goma xantana

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

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Paracox

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 28 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

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

Saquetas de colapsáveis de 100 e de 500 ml de nylon/polietileno selado a quente.
Cânula – tubo de PVC e agulha de ponta romba de 18 gauge com adaptador luer, introduzida dentro de um tubo de plástico protetor.

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, a vacina é fornecida juntamente com o volume adequado de solvente (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, 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

Março 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO