

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracox-5 suspensão para suspensão oral para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina de 0,004 ml contém:

### Substâncias ativas:

Oocistos esporulados provenientes de cinco linhas precoces de coccídeas:

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

\*De acordo com o procedimento de contagem *in vitro* do fabricante, efetuada aquando da mistura e da libertação.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<i>Suspensão:</i>
Tampão salino fosfatado
<i>Solvente para nebulização sobre as galinhas:</i>
Ácido carmínico (Corante vermelho, E120)
Goma xantana (E415)
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Suspensão: suspensão leitosa após mistura.

Solvente para nebulização sobre as galinhas: solução semi-opaca, vermelha, viscosa.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Nebulização sobre a ração, nebulização sobre as galinhas 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: 14 dias após a vacinação.  
Duração da imunidade: 40 dias após a vacinação.

#### Nebulização sobre as galinhas 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 após vacinação.

### **3.3 Contraindicações**

Não existentes.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a pintos em stress, por exemplo, resfriados, que não se alimentem ou que não bebam água.

Para administração por nebulização sobre as galinhas, 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 galinhas”.

Para o método de nebulização sobre as galinhas pode ser observada uma redução significativa da eficácia se diluída em água sem corante vermelho. O grau de pureza do Cochinel E120 deve estar em conformidade com a Diretiva da Comissão 95/45/EC.

As galinhas devem ser criadas no chão, em camas apropriadas. A vacina contém coccídeas vivas e depende da replicação das linhas vacinais no hospedeiro para o desenvolvimento da proteção imunitária. É comum encontrarem-se oocistos no trato gastrointestinal das aves vacinadas, a partir de 1-3 semanas ou mais, após a vacinação. É mais provável que estes oocistos sejam oocistos vacinais, que se 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 ressuspenso regularmente durante a sua administração.

Uma vez que a proteção contra a coccidiose após a administração da vacina é potencializada por 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 galinhas.

Para reduzir a hipótese de infeção por estirpes de coccídeas de campo, antes do início da imunidade, as camas devem ser retiradas e o pavilhão deve ser completamente limpo e desinfetado entre os ciclos produtivos.

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 por nebulização da vacina, deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por uma máscara bem ajustada e proteção para os olhos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Não aplicável

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Lesões intestinais. <sup>1</sup>
---	----------------------------------

<sup>1</sup> Foram frequentemente observadas lesões intestinais ligeiras 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. Lesões com esta gravidade não afetam o desempenho das galinhas imunizadas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

Não administrar a aves durante a postura.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar agentes coccidiostáticos, incluindo sulfonamidas e agentes antibacterianos, antes ou após a 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.

### 3.9 Posologia e via de administração

Deve ser administrada uma dose única da vacina às galinhas, a partir do primeiro dia de idade, por nebulização sobre a ração, por nebulização sobre as galinhas, 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 horas. Não administrar a vacina através de uma máquina automática de alimentação, nem colocar o alimento medicado debaixo da luz direta de lâmpadas de aquecimento. Agitar a embalagem vigorosamente, durante 30 segundos, antes de administrar, de modo a assegurar a ressuspensão dos oocistos.

Diluir a vacina em água na proporção de aproximadamente 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 se depositem no fundo. Assegurar que toda a ração disponível é tratada, e que o número total de doses dispensadas corresponde ao número de aves no pavilhão.

Assim que a vacina tenha sido diluída para administração, deverá ser nebulizada sobre a ração, à qual as aves deverão ter acesso, durante 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 têm 3 dias de idade, o sistema de luz é desligado durante aproximadamente 7 horas. Elevar os bebedouros lineares, fora do alcance dos pintos, durante cerca de duas horas antes da administração da vacina. Ao mesmo tempo as luzes do pavilhão devem ser ligadas. Drenar cada bebedouro linear completamente.

Diluir a vacina na proporção de 1 dose/2 - 4ml de água fria. 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 das aves. Pode ser utilizada uma carga inicial (cerca de 1 litro) de um indicador (por exemplo, leite) para mostrar quando a linha está preenchida até ao fim, e que pode ser fechada sem desperdiçar vacina. À medida que as aves bebem, manter cada linha preenchida através do seu reservatório até que toda a vacina diluída, preparada para essa linha, tenha sido adicionada. Prosseguir com o fornecimento normal de água.

É recomendado que, antes de administrar a vacina numa exploração pela primeira vez, sejam tomadas precauções para verificar que o procedimento assegura que os bebedouros lineares tenham sido corretamente preparados com a vacina, como observado pela presença do indicador nas pipetas no final da linha, antes de permitir que os pintos comecem a beber.

#### *Administração por nebulização sobre as galinhas*

Para administração por nebulização sobre as galinhas, 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 galinhas”. O solvente contém corante vermelho e goma xantana, ambos incluídos para uma melhor ingestão da vacina.

##### a) Solvente para nebulização sobre as galinhas

A vacina deve ser administrada utilizando um volume por dose entre 0,21 e 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 (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 da vacina 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 galinhas, 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 entre 0,21 e 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 (Cochinel E120) à água, na concentração de 0,1 % p/v, equivalente a 210-280 µg/ave.

Agitar vigorosamente um frasco de 5000 doses (ou de 1000 doses) da vacina durante 30 segundos, de forma a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Adicionar totalmente o conteúdo do frasco ao solvente 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.

**3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Uma sobredosagem grave (5 vezes ou mais) pode levar a uma redução temporária do ganho diário de peso.

**3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

**3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

**4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

**4.1 Código ATCvet: QI01AN01.**

Induz imunidade específica contra as estirpes de campo destas espécies de *Eimeria* quando ingeridas pelas galinhas.

**5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

**5.1 Incompatibilidades principais**

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

## 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 33 semanas.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

## 5.3 Precauções especiais de conservação

### Vacina

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

### Solvente

Conservar entre 2 °C – 25 °C.

## 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

### Vacina

Frascos PETG (polietileno tereftalato copoliéster) claro e incolor fechados com tampas de bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 5 frascos contendo 4 ml (1000 doses)

Caixa com 5 frascos contendo 20 ml (5000 doses)

### Solvente

Frascos PET fechados com uma tampa de borracha e selados com uma cápsula de alumínio.

Para administração por nebulização sobre as galinhas, o “Solvente para nebulização sobre as galinhas” 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.

## 5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## 6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

**7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

650/99 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22/03/2000.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).