

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracox-8 suspensão para suspensão oral para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,004 ml de vacina contém:

### Substâncias ativas:

Oocistos esporulados vivos provenientes de oito linhas precoces de coccídea:

<i>E. acervulina</i> HP	500*	por dose
<i>E. brunetti</i> HP	100*	por dose
<i>E. maxima</i> CP	200*	por dose
<i>E. maxima</i> MFP	100*	por dose
<i>E. mitis</i> HP	1000*	por dose
<i>E. necatrix</i> HP	500*	por dose
<i>E. praecox</i> HP	100*	por dose
<i>E. tenella</i> HP	500*	por dose

\*De acordo com o procedimento de contagem *in vitro* do fabricante no momento da mistura e da libertação.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Suspensão:</b>
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico (hidratado)
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de potássio
Água purificada
<b>Solvente para nebulização sobre as galinhas:</b>
Ácido carmínico (corante vermelho, E120)
Goma xantana (E415)
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Vacina: suspensão aquosa.

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 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: 10 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 36 semanas após a administração.

#### Nebulização sobre as galinhas

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.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

O medicamento veterinário contém coccídias vivas e depende da replicação das linhas vacinais no hospedeiro para o desenvolvimento da proteção imunitária.

É comum encontrarem-se oocistos nas vias gastrintestinais das galinhas vacinadas 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.

Os pintos devem apresentar-se saudáveis e criados no chão em camas apropriadas. 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, para minimizar a transferência para o próximo bando.

Deve ser assegurado que todo o equipamento de vacinação está cuidadosamente limpo antes de ser utilizado.

Não administrar a vacina em bebedouros secos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Para a administração por nebulização sobre as galinhas, a vacina deve ser diluída com o “Solvente para nebulização sobre as galinhas”.

Lavar as mãos imediatamente após a administração.

Durante a administração do medicamento veterinário, 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.

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas:

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

<sup>1</sup> Lesões intestinais ligeiras, 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), 3-4 semanas após vacinação em estudos laboratoriais. Lesões com esta severidade não afetam o desempenho das galinhas.

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 em postura.

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

Uma vez que a proteção contra a coccidiose, após a administração da vacina, é potencializada por uma infeção natural, deverá ser tido em consideração que o acesso a qualquer agente terapêutico com atividade anti-coccidiósica, em qualquer momento após a vacinação, pode reduzir a duração da proteção efetiva. Isto é particularmente importante nas quatro semanas após a vacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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 do medicamento veterinário aos pintos, quer na sala de incubação por nebulização sobre as galinhas, ou ao primeiro dia de idade por nebulização sobre a ração, ou por administração na água de bebida.

Uma dose única do medicamento veterinário (0,004 ml de vacina não diluída) deve ser administrada entre o 1.º e 9.º dia de vida, inclusive.

Agitar vigorosamente o frasco durante 30 segundos, antes da administração, de modo a homogeneizar a suspensão de oocistos.

Devem-se tomar as medidas necessárias de forma a assegurar que a mistura contendo a vacina diluída é ressuspensa regularmente durante a sua administração.

#### *a) Administração na água de bebida*

O medicamento veterinário pode ser administrado na água de bebida, através de bebedouros lineares, desde a primeira introdução dos pintos no primeiro dia de idade, desde que seja utilizado um procedimento que assegure o consumo uniforme da água com a vacina, por todos os pintos, evitando a sedimentação dos oocistos. Por exemplo, os seguintes métodos mostraram ter sucesso:

O medicamento veterinário deve ser diluído para uma concentração de 1 dose por 2 ml, em água fria da torneira. Deve ter-se cuidado para esvaziar o frasco completamente, através do seu enxaguamento com a água utilizada para a diluição da vacina, e a vacina diluída deve ser bem misturada imediatamente antes da sua administração. Calcular o volume total de água no sistema de fornecimento de água a ser utilizado, o número médio de aves por linha de bebedouro e, assim, o número de bebedouros lineares e o volume da vacina diluída necessário, devem ser calculados. Para bebedouros lineares estáticos, é recomendado que as aves sejam privadas de água durante 1-2 horas antes da administração. Cada linha deve ser drenada e preparada, por gravidade, com a vacina diluída, imediatamente antes de permitir que as aves tenham acesso às pipetas. Pode ser utilizado um indicador (por ex. leite), como carga inicial (aproximadamente 1 litro), para indicar quando a linha está cheia até ao fim e pode ser fechada sem desperdício de vacina. Ligar o fornecimento principal de água quando toda a vacina diluída tiver sido consumida. Para bebedouros lineares temporariamente ligados a um sistema de re-circulação, é recomendado que a diluição da vacina seja feita num reservatório temporário, incorporado no sistema de circulação, assegurando que o conteúdo permanece sempre bem misturado. Para misturar os oocistos uniformemente, a vacina diluída deve re-circular através das linhas de bebedouros, antes de se permitir que as galinhas tenham acesso à água de bebida.

Os exemplos acima descritos pretendem ser um guia para ilustrar os princípios a seguir na adaptação de um sistema de bebedouro linear em particular.

Devido às dificuldades associadas em fazer com que aves muito jovens bebam de bebedouros com pipetas, deve ser tomado especial cuidado para garantir que os pintos de 1-3 dias de idade recebem água suficiente para a obtenção da vacina, quando vacinados através deste método.

Alternativamente, pode ser preferível a vacinação com recurso a bebedouros suplementares, entre 5-9 dias.

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, p.ex. num bidão de água, e colocar o medicamento veterinário diluído em cada bebedouro.

## **IMPORTANTE**

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 colocar o alimento medicado debaixo da luz direta de lâmpadas de aquecimento.

O medicamento veterinário pode ser diluído em água e nebulizado uniformemente sobre a superfície da ração utilizando uma nebulização de gota grossa. O medicamento veterinário deve ser diluído em água fria numa concentração de 1 dose por 0,4 ml (1000 doses do medicamento veterinário adicionadas a 400 ml de água, 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. Assegurar que o frasco é completamente esvaziado, lavando-o com uma pequena quantidade de água utilizada para diluir a vacina e agitar o reservatório do nebulizador com regularidade, durante a aplicação, de modo a evitar que os oocistos precipitem. Assegurar que todo o alimento disponível é medicado e que o número total de doses dispensadas equivale ao número de aves no pavilhão.

Quando o alimento medicado for consumido, a forma rotineira de alimentação poderá continuar.

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

A vacina deve ser administrada utilizando um volume por dose de 0,21 ml 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. 20 ml vacina Paracox-8 (1 frasco)
2. 500 ml solvente (1 frasco)
3. Preencher até 1050 ml com água

Isto é, para a preparação de 1000 doses de vacina diluída, é necessário um total de  $0,21 \times 1000 = 210$  ml de vacina diluída, que se distribui entre a vacina, o solvente e a água como indicado abaixo:

1. 4 ml vacina Paracox-8 (1 frasco)
2. 100 ml solvente (1 frasco)
3. Preencher até 210 ml com água

O solvente contém um 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 recipientes limpos para a preparação da vacina. Agitar vigorosamente o frasco de 5000 doses (ou 1000 doses) durante 30 segundos de forma a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Esvaziar completamente o conteúdo do frasco lavando-o com uma pequena quantidade de água utilizada para diluir a vacina. Esvaziar completamente o conteúdo do frasco de solvente lavando-o com a quantidade remanescente de água e mistura para uma solução uniforme. Adicionar a solução de vacina à solução de solvente e misturar completamente.

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.

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

Uma sobredosagem severa (5 vezes ou mais) pode resultar numa redução temporária do ganho de peso vivo diário.

### **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.**

Grupo farmacoterapêutico: imunológico para aves, aves domésticas, vacina parasítica viva, coccidia. Paracox-8 induz imunidade específica contra as estirpes virulentas de campo das espécies de *Eimeria* contidas nesta vacina, quando ingeridas pelas galinhas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para administração por nebulização.

### **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**

#### Paracox-8

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente para nebulização sobre as galinhas

Conservar entre 2 °C – 25 °C.

**5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Paracox-8

Frascos de PETG fechados com uma tampa de bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de vacina contendo 4 ml (1000 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de vacina contendo 20 ml (5000 doses).

Solvente para nebulização sobre as galinhas

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

Para administração por nebulização sobre as galinhas, a vacina é fornecida juntamente com o volume adequado de solvente:

Frasco de 100 ml de solvente (para 1000 doses)

Frasco de 500 ml de solvente (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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

496/93 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/11/1993.

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

07/2024



## 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>).