

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
HIPRACOX BROILERS Suspension zur oralen Anwendung für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRACOX BROILERS Suspension zur oralen Anwendung für Hühner.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung pro Dosis (0,007 ml):

Wirkstoffe:

Jede Impfstoffdosis zu 0,007 ml enthält die folgende Anzahl sporulierter Oozysten von fünf frühreifen, attenuierten Kokzidienstämmen:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003.....	300 – 390 *
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013	200 – 260 *
<i>Eimeria mitis</i> , Stamm 006	300 – 390 *
<i>Eimeria praecox</i> , Stamm 007	300 – 390 *
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm 004	250 – 325 *

* Nach den In-vitro-Verfahren des Herstellers zum Mischzeitpunkt und bei Freigabe

Sonstige Bestandteile:

Verdünnungsmittel nur für Grobspray: UNIFLOCK (0,02 ml/Dosis)

Leicht bräunliche bis weiße trübe Suspension zur oralen Anwendung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Mastküken zur Reduktion von Darmbesiedlung, Darmläsionen und klinischen Symptomen der Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* verursacht werden.

Der Beginn der Immunität ist 14 Tage nach der Impfung und die Immunitätsdauer beträgt mindestens 42 Tage.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Impfung sind keine allgemeinen Nebenwirkungen beobachtet worden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Mastküken).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Orale Anwendung über das Trinkwasser oder mittels Grobspray.

Trinkwasser:

Hühner: 0,007 ml Impfstoff/Tier am 1. Lebenstag

Nur zusätzliche, von Hand gefüllte Tränken verwenden.

Vor Anwendung die Suspension 5- bis 10-mal kräftig schütteln.

Den Impfstoff in sauberem Wasser (Raumtemperatur) im Verhältnis 1.000 Dosen pro 10 Liter auflösen (die Verwendung von sehr kaltem oder sehr warmem Wasser ist zu vermeiden).

Vorsichtig umrühren, bis der Impfstoff vollständig aufgelöst ist.

Die Tränken je nach Tieranzahl pro Tränke mit 1 bis 1,5 Liter füllen.

An jedes Eintagsküken ist eine Dosis HIPRACOX BROILERS (0,007 ml) zu verabreichen.

Grobspray:

Hühner: 0,007 ml Impfstoff/Tier mit 0,02 ml UNIFLOCK Farbagens/Tier

am 1. Lebenstag

In einen geeigneten, sauberen Behälter mit ausreichendem Fassungsvermögen (287 ml für 1000 Dosen bzw. 1435 ml für 5000 Dosen) sauberes Wasser (Raumtemperatur) einfüllen (260 ml für 1.000 Dosen bzw. 1300 ml für 5.000 Dosen).

Das UNIFLOCK Farbagens schütteln, dem Wasser zugeben und vorsichtig bis zur vollständigen Auflösung durchmischen.

Die HIPRACOX BROILERS Suspension schütteln, zur hergestellten Farblösung geben und vorsichtig bis zur vollständigen Auflösung durchmischen. Das Spray-Gerät mit der gesamten Mischung füllen und diese ständig homogenisiert halten.

28 ml der Impfstoff-Farblösung-Mischung pro 100 Küken versprühen. Der Druck des Spray-Gerätes sollte 3 bar betragen. Das Spray-Gerät muss eine Tröpfchengröße von $\geq 100 \mu\text{m}$ erzeugen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hühner sind ausschließlich in Bodenhaltung auf Einstreu zu halten.

Um Feldinfektionen zu reduzieren, sind zwischen den Produktionszyklen die Einstreu zu entfernen sowie Anlage und Ausrüstung zu reinigen.

Trinkwasser:

Das Trinkwasser ist 2-4 Stunden vor der Impfung zu entziehen.

Für die Trinkwasseranwendung ist der Impfstoff nur mit zusätzlichen, von Hand gefüllten Tränken zu verabreichen. Andere Wasserzufuhrsysteme wie Stülp-, Nippel- und automatische Schalen-Tränken dürfen nicht für die Impfung verwendet werden.

Für die Trinkwasser-Anwendung werden generell 10 Liter Wasser pro 1.000 Eintagesküken benötigt. Es ist sicherzustellen, dass Tränkbehältnisse im Verhältnis von einer Tränke pro 100-150 Tiere vorhanden sind. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die Tränken gereinigt und nicht unter Aufzuchtapparate/Wärmequellen gestellt werden.

Eine angemessene Anzahl Tränken sollte vorhanden sein, die gleichmäßig zu verteilen sind, so dass alle Küken Zugang zur Impfstofflösung haben.

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass sich nicht zu viele Tiere um ein Tränkbehältnis ansammeln.

Die normale Wasserzufuhr ist fortzusetzen, sobald die Impfstofflösung vollständig verbraucht ist.

Grobspray:

Nach der Impfung sind die Küken mindestens 1 Stunde in der Kükenbox zu lassen. Danach kommen die Küken auf die Einstreu und der normale Betriebsablauf wird fortgesetzt.

Nur das UNIFLOCK Farbagens verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Den Impfstoff kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

UNIFLOCK Farbagens unter 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen ist der Inhalt unverzüglich zu verbrauchen, nicht verwendeter Inhalt ist zu beseitigen.

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: maximal 10 Stunden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht bei kranken oder gestressten Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Legehennen und Zuchttieren.

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, außer mit Verdünnungsmitteln oder anderen Bestandteilen, die zur Verwendung mit dem Produkt bereitgestellt werden.

Nach der Anwendung sind Hände und Ausrüstung zu waschen und zu desinfizieren.

Bei versehentlicher Hautexposition ist die betroffene Stelle mit Wasser und Seife zu reinigen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nach Impfung der Küken sollten für mindestens 3 Wochen keine kokzidiostatischen Mittel oder sonstige kokzidiostatisch wirkende Substanzen über Futter oder Wasser angewendet werden. Die einwandfreie Vermehrung der Impfoozysten und die daraus folgende Entwicklung einer belastbaren Immunität könnten verhindert werden. Zusätzlich würde auch die Verbesserung des Schutzes, die durch die wiederholte Aufnahme der Impfoozysten (Reinfektion) hervorgerufen wird, eingeschränkt werden.

Der Impfstoff schützt nur Hühner und keine anderen Tierarten vor Kokzidiose und ist nur gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten wirksam.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

HIPRACOX BROILERS: Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

UNIFLOCK: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2016

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* verursacht wird.

HIPRACOX BROILERS Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit Flasche zu 1.000 Dosen
Kartonschachtel mit Flasche zu 5.000 Dosen
Kartonschachtel mit 10 Flaschen zu 1.000 Dosen
Kartonschachtel mit 10 Flaschen zu 5.000 Dosen
Kartonschachtel mit 5 Flaschen zu 5.000 Dosen
Kartonschachtel mit 6 Dosen zu 5.000 Dosen

UNIFLOCK Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit Flasche zu 1.000 Dosen
Kartonschachtel mit Flasche zu 5.000 Dosen
Kartonschachtel mit 10 Flaschen zu 1.000 Dosen
Kartonschachtel mit 10 Flaschen zu 5.000 Dosen
Kartonschachtel mit 5 Flaschen zu 5.000 Dosen
Kartonschachtel mit 6 Dosen zu 5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen von HIPRACOX BROILERS oder UNIFLOCK in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.03569.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20303

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

40470 Düsseldorf

e-mail: deutschland@hipra.com