

Gebrauchsinformation

Paracox[®] 8, Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Impfstoff und Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:

Intervet UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, England MK7 7AJ, UK

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracox[®] 8, Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Paracox 8 ist ein Lebendimpfstoff aus Oozysten von 8 „frühreifen“ attenuierten Kokzidienstämmen

Wirkstoffe:

Jede Impfdosis zu 0,1 ml enthält folgende Anzahl an sporulierten Oozysten:

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

*gemäß der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:

Cochinille (roter Farbstoff E120)
Xanthan (E415)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Anwendung im Trinkwasser:

Zur aktiven Immunisierung gesunder Hühner, um Infektionen und klinische Symptome einer Kokzidiose zu verringern, die durch die sieben für Hühner pathogenen Eimeria-Arten *E.*

acervulina, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 36 Wochen, wenn die Tiere unter Bedingungen gehalten werden, die das Recyceln der Oozysten erlauben.

Bei Anwendung als Spray mit dem Lösungsmittel bei Hühnern

Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* verursacht wird:

- um die Ausscheidung von Oozysten von *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* zu reduzieren.
- um Gewichtsverlust bedingt durch *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* zu reduzieren

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 10 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

3 - 4 Wochen nach der Impfung wurde in Laborstudien häufig ein leichter Befall mit z. B. *E. acervulina*, *E. necatrix* und *E. tenella* beobachtet

(Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970).

Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung der Küken nicht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühnerküken (1 bis 9 Tage alt).

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

Zur oralen Verabreichung an Hühner über das Trinkwasser oder durch Besprühen der Hühner.

Küken zwischen dem 1. und einschließlich 9. Lebenstag erhalten eine einmalige Dosis Paracox 8 (entsprechend 0,1 ml der unverdünnten Impfstoffsuspension).

Anwendung über das Trinkwasser

1 - 2 Stunden vor der Impfung sollte das Trinkwasser entzogen werden.

Um eine homogene Suspension der Oozysten zu erhalten, ist der Polyethylenbeutel vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig zu schütteln und zu kneten. Paracox 8 enthält Xanthan, das bei Anwendung entsprechend den unten genannten Empfehlungen das Suspendieren der Oozysten im Wasser erleichtert. Paracox 8 wird in die einzelnen Tränken gegeben. Es wird dringend geraten, eine bestimmte Tränkenart zu verwenden, an die die Küken schon vor der Impfung vollständig gewöhnt sind. Die entsprechende Impfstoffmenge zur Verabreichung über Tränken wird wie folgt berechnet:

$$\frac{\text{Anzahl der Küken pro Stall}}{\text{Anzahl der Tränken pro Stall}} \times 0,1 = \text{Impfstoffmenge (ml) pro Tränke}$$

Der Impfstoff wird durch eine kurze dünne Kanüle ($\varnothing = 1,1$ mm), die an einer automatischen Spritze befestigt ist, in jede einzelne Tränke gegeben.

Eine geeignete Kanüle ist in jeder 500 ml-Packung enthalten.

Die Spritze ist im schiefen Winkel zur Wasseroberfläche zu halten und während der Impfstoffabgabe zu bewegen, um eine gleichmäßige Verteilung des Impfstoffes zu gewährleisten.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die Impfspritze genau eingestellt ist.

Automatische Rundtränke

Tränken 1 - 2 Stunden vor der Impfung hochstellen.

Sicherstellen, dass Tränken sauber sind und das Ventil so einstellen, dass sie eine geeignete Menge Wasser enthalten (250 - 400 ml).

Entsprechende Menge Impfstoff (wie oben beschrieben) in jede Tränke geben und sofort wieder herunterstellen.

Es sollten mindestens 10 ml Impfstoff, höchstens 25 ml Impfstoff in die Tränke gegeben werden, d. h. es sollten pro Tränke zwischen 100 und 250 Küken geimpft werden.

Während der Impfung sollte die Wasserzufuhr nicht unterbrochen werden, d. h. die Tränke sollte automatisch nachgefüllt werden, während die Küken trinken.

Mini-Cups

Wo Nippeltränken an den entsprechenden Stellen mit Schwerkraft-aktivierten Mini-Cups ausgestattet sind, wird der Impfstoff direkt in jede Mini-Cup gegeben.

Die Methode entspricht generell derjenigen der Füllung automatischer Rundtränken.

Das Impfstoffvolumen beträgt in der Regel zwischen 3 und 5 ml pro Tränke.

Rinnentränke

Die Verabreichung entspricht im Wesentlichen der für die automatische Rundtränke beschriebenen Vorgehensweise.

1 - 2 Stunden vor der Impfung wird die Tränke geleert bzw. entfernt.

Sicherstellen, dass die Tränken sauber sind. Unmittelbar nach dem Auffüllen mit Wasser die entsprechende Impfstoffmenge dazu geben. Als Richtlinie für die Anzahl der benötigten Tränken sollten pro Küken in etwa 0,25 - 1,00 cm Platz zur Verfügung stehen.

Stülptränken

Tränken 1 - 2 Stunden vor der Impfung entfernen.

Sicherstellen, dass Tränken sauber sind. Unmittelbar nach dem Auffüllen mit Wasser die entsprechende Impfstoffmenge dazugeben und Tränken in den Stall zurückbringen. Als Richtlinie für die Anzahl der benötigten Tränken sollten pro Küken in etwa 0,25 - 1,00 cm Platz zur Verfügung stehen.

Handtränken als Zusatztränken

Üblicherweise werden auf Hühnerfarmen mit Nippeltränken während der ersten 4 - 5 Tage Zusatztränken verwendet. Bei diesen kann es sich um Stülptränken oder um kleine automatische Rundtränken handeln, die von der Nippellinie automatisch gefüllt werden. Wird jede der Zusatztränken einzeln gefüllt, entspricht die Impfmethode im Wesentlichen der automatischen Rundtränke. Werden diese Tränken jedoch hintereinander von einzelnen Nippeln gefüllt, könnten nach dem Entfernen der Tränken - um den Küken 1 - 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen - durch Luftblasen verursachte Probleme entstehen.

In diesem Fall ist es günstiger, den Impfstoff zunächst in einem geeigneten Behälter (z. B. Gießkanne) zu verdünnen, und anschließend in jede einzelne Tränke zu geben.

Der Impfstoff sollte nicht stärker als im Verhältnis von 1:50 verdünnt werden.

WICHTIG: In Stallungen, wo Nippeltränken verwendet werden, sollten zur Verabreichung des Impfstoffes vorübergehend Zusatztränken eingesetzt werden. Dabei ist unbedingt darauf zu achten, dass die Küken vor dem Impfvorgang vollständig an diese Tränken gewöhnt sind.

Der Impfstoff sollte nicht in den Vorlaufbehälter des Wasserzufuhrsystems gegeben werden, da die Verdünnung des Impfstoffes zu stark wäre und die Oozysten nicht suspendiert bleiben würden.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 ml versprüht werden. Das nötige Volumen des Sprühgerätes für 100 Küken ist zu ermitteln. Dieses Volumen wird mit 50 multipliziert, um die nötige Menge Wasser für 5000 Dosen zu berechnen (oder mit 10 multipliziert für 1000 Dosen).

Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 5000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 500 ml Paracox-8-Impfstoff (1 Beutel)
2. 500 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 1050 ml auffüllen

Das zur Impfstoffverdünnung verwendete Wasser sollte frisch, kalt und sauber sein. Das Lösungsmittel enthält rote Lebensmittelfarbe und Xanthan, beides dient einer verbesserten Impfstoffaufnahme. Zur Herstellung des Impfstoffes einen sauberen Behälter wählen, in diesen das Lösungsmittel und das errechnete Wasservolumen hinzugeben und Lösungsmittel und Wasser zu einer gleichmäßigen Lösung vermischen.

Den Beutel mit 5000 (oder 1000) Dosen für 30 Sekunden kräftig schütteln und kneten, um die Resuspension der Oozysten zu gewährleisten. Den gesamten Inhalt des Beutels in das Behältnis mit Lösungsmittel und Wasser geben und gründlich durchmischen. Den verdünnten Impfstoff in den Behälter des Sprühgerätes füllen und die Küken gleichmäßig mit grobem Spray besprühen. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Die Küken sind mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung zu lassen, um den Tieren genügend Zeit für die Gefiederpflege zu geben.

Hinweise zur Verpackung

Der vollständig aus Plastik bestehende Beutel faltet sich beim Entleeren selbst zusammen und benötigt keine zusätzliche Nadel als Luftzufuhr.

Durch den Anbruchschutz bleibt sein Inhalt steril, bis die Plastiksonde des Dosierschlauchs eingeführt wird.

Der Anwender kann sich den Beutel umhängen oder diesen am Gürtel befestigen.

Hinweise zum Gebrauch des Beutels

Das offene Ende des in jeder Packung mitgelieferten Dosierschlauchs wird an einer genau eingestellten, automatischen Spritze befestigt.

Die am Dosierschlauch befestigte Plastiksonde auf das runde Ansatzstück am Boden des Beutels zentrieren und unter Ausübung von kurzem, kräftigem Druck die Sonde direkt durch die Membran des Ansatzstückes drücken.

Die Sonde rastet im Ansatzstück betriebssicher ein.

Jeder Beutel enthält eine geringe Zusatzmenge an Impfstoff, um Verluste beim ersten Einsatz der Spritze auszugleichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anwendung über das Trinkwasser:

1 - 2 Stunden vor der Impfung sollte das Trinkwasser entzogen werden.

Um eine homogene Suspension der Oozysten zu erhalten, ist der Polyethylenbeutel vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig zu schütteln und zu kneten.

Paracox 8 enthält Xanthan, das bei Anwendung entsprechend den unten genannten Empfehlungen das Suspendieren der Oozysten im Wasser erleichtert.

Paracox 8 wird in die einzelnen Tränken gegeben. Es wird dringend geraten, eine bestimmte Tränkenart zu verwenden, an die die Küken schon vor der Impfung vollständig gewöhnt sind.

Anwendung als Spray bei Hühnern:

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Die Küken sind mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung zu lassen, um den Tieren genügend Zeit für die Gefiederpflege zu geben.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Paracox 8

Kühl lagern und transportieren (+2 °C bis +8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

Nicht verbrauchter Impfstoff aus bereits geöffneten Impfstoffbehältern muss unmittelbar nach dem Impfvorgang verworfen werden.

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern

Zwischen 2 °C und 25 °C lagern.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen. Nicht an gestresste Küken verabreichen, z.B. schnupfende, nicht fressende oder nicht trinkende Küken.

Der Impfstoff schützt keine anderen Spezies als Hühnerküken gegen Kokzidiose und ist nur gegen die im Impfstoff enthaltenen *Eimeria*-Stämme wirksam.

Bei Paracox 8 handelt es sich um einen Kokzidiose-Lebendimpfstoff; die Entwicklung des Impfschutzes hängt von der Replikation der Impfoozysten im Wirt ab.

Häufig lassen sich im Magen-Darm-Trakt der geimpften Küken 1 - 3 Wochen nach der Impfung, bzw. zu einem späteren Zeitpunkt, Oozysten nachweisen. Hierbei handelt es sich höchstwahrscheinlich um Impfoozysten, die sich in der Einstreu der Küken zyklisch vermehren. Dadurch wird ein ausreichender Schutz des gesamten Bestandes gegen pathogene *Eimeria*-Spezies sichergestellt.

Es kann in jeder Tierpopulation vorkommen, dass eine kleine Anzahl von Tieren nicht voll auf die Immunisierung anspricht.

Die erfolgreiche Immunisierung hängt ab von der korrekten Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes sowie von der individuellen Reaktion des Tieres auf den Impfstoff. Dies kann von genetischen Faktoren abhängen, aber auch von parallel verlaufenden Infektionen, vom Alter, vom Ernährungszustand, von der gleichzeitigen Verabreichung anderer Arzneimittel sowie von Stressfaktoren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Küken sind ausschließlich auf Einstreu am Boden zu halten.

Sämtliche zur Impfung benötigten Gegenstände sollen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden.

Nicht in leere, ausgetrocknete Tränken geben.

Zwischen jedem Aufzuchtzyklus sollte die Einstreu entfernt und die Stallungen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Diese Maßnahme verringert das Risiko einer möglichen Kokzidiose-Feldinfektion vor Ausbildung des Impfschutzes im gesamten Bestand.

Bei der Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der Impfstoff mit dem Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern verdünnt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während des Sprühvorgangs sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer gut sitzenden Maske und einem Augenschutz tragen.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vor und nach der Impfung dürfen keine gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimittel, einschließlich Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe, verabreicht werden.

Da der Schutz gegen eine Kokzidiose-Infektion nach der Gabe von Paracox 8 durch natürliche Boosterung erhöht wird, sollte beachtet werden, dass der Zugang zu solchen Tierarzneimitteln zu jedem Zeitpunkt nach der Impfung die Dauer des wirksamen Schutzes verkürzen könnte.

Dies trifft besonders auf die ersten 4 Wochen nach der Impfung zu.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine hohe Überdosierung, d.h. ab der fünffachen Dosis, kann zur vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern.

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

Teilweise geleerte Behältnisse und verdünnter Impfstoff müssen nach einem Impfdurchgang sofort entsorgt werden, da es unter Feldbedingungen schwierig sein kann, eine akzidentielle Kontamination des Impfstoffes zu verhindern.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien (leere und teilweise geleerte Behältnisse) sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2018

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Deutschland: Verschreibungspflichtig

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer(n):

Deutschland: Zul.-Nr.: 483a/91

Österreich: Z.-Nr.: 8-20214

Packungsgrößen: Beutel mit 100 ml (je 1000 Dosen)
Beutel mit 500 ml (je 5000 Dosen)

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern

100 ml Behältnis für 1000 Dosen

500 ml Behältnis für 5000 Dosen

Das entsprechende Volumen des Lösungsmittels (100 ml Lösungsmittel für 1000 Dosen bzw. 500 ml für 5000 Dosen) wird mit dem Impfstoff geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.