

PACKUNGSBEILAGE

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
2. ZUSAMMENSETZUNG
3. ZIELTIERART(EN)
4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
5. GEGENANZEIGEN
6. BESONDERE WARNHINWEISE
7. NEBENWIRKUNGEN
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEITEN
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG
13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN
14. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN
15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE
16. KONTAKTANGABEN
17. WEITERE INFORMATIONEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracox-5 Suspension zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für Hühner

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis von 0,004 ml enthält:

Aktive Substanzen:

Sporulierten Oozysten von frühreifen Kokzidienstämmen:

| | |
|--|-----------------------|
| <i>Eimeria acervulina</i> , Stamm HP, lebend | 500 – 650 Oozysten* |
| <i>Eimeria maxima</i> , Stamm CP, lebend | 200 – 260 Oozysten* |
| <i>Eimeria maxima</i> , Stamm MFP, lebend | 100 – 130 Oozysten* |
| <i>Eimeria mitis</i> , Stamm HP, lebend | 1000 – 1300 Oozysten* |
| <i>Eimeria tenella</i> , Stamm HP, lebend | 500 - 650 Oozysten* |

* Gemäß dem *In-vitro*-Zählverfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung und bei der Freigabe.

Suspension: milchige Suspension nach dem Mischen.

Lösungsmittel für Paracox zur Herstellung als Spray bei Hühnern: halbtransparente, rote, viskose Lösung.

3. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Anwendung zum Versprühen auf das Futter, als Spray bei Hühnern ohne Lösungsmittel oder im Trinkwasser:

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern um Infektionen und klinische Symptome einer Kokzidiose verursacht durch *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* und *E. tenella* zu verringern.

Beginn der Immunität: 14 Tagen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 40 Tage nach der Impfung.

Bei Anwendung als Spray mit dem Lösungsmittel bei Hühnern:

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern verursacht durch *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* und *E. tenella*:

- um die Ausscheidung von Oozysten von *E. acervulina*, *E. maxima* und *E. tenella* zu verringern
- um Gewichtsverlust durch *E. acervulina*, *E. mitis* und *E. tenella* zu verringern

Beginn Immunität: 21 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 10 Wochen nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Vögel impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht an gestresste Küken verabreichen, z.B. unterkühlte, nicht fressende oder nicht trinkende Küken.

Bei der Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem „Lösungsmittel für Paracox zur Herstellung als Spray bei Hühnern“ verdünnt werden. Für die Anwendung als Spray bei Hühnern kann eine signifikante Reduktion der Wirksamkeit auftreten, wenn die Verdünnung nur mit Leitungswasser ohne roten Farbstoff erfolgt.

Hühner sind ausschließlich auf Einstreu am Boden zu halten. Der Impfstoff enthält lebende Kokzidien und ist für die Entwicklung des Impfschutzes abhängig von der Replikation der Impfoozysten im Wirt.

Häufig lassen sich im Magen-Darm-Trakt der geimpften Vögel 1-3 Wochen nach der Impfung, bzw. zu einem späteren Zeitpunkt, Oozysten nachweisen. Hierbei handelt es sich höchstwahrscheinlich um Impfoozysten, die über das Streu in die Küken gelangen. Dadurch wird ein ausreichender Schutz des gesamten Bestandes gegen die im Impfstoff enthaltenen pathogenen *Eimeria*-Spezies sichergestellt.

Während des Impfvorgangs sollte die verdünnte Impfstofflösung regelmäßig bewegt werden, sodass der verdünnte Impfstoff erneut vermischt wird. Da der Schutz gegen eine Kokzidieninfektion nach der Anwendung des Impfstoffs durch natürliche Boosterung erhöht wird, ist zu beachten, dass der Zugang zu Mitteln mit antikokzidialer Wirkung zu jedem Zeitpunkt nach der Impfung die Dauer des wirksamen Schutzes verkürzen kann. Dies ist während der gesamten Lebensdauer des Huhns wichtig.

Um die Möglichkeit einer Kokzidien-Feldinfektion vor Ausbildung des Impfschutzes zu verringern, muss das Streu entfernt und die Stallungen der Küken nach jedem Durchgang sorgfältig gereinigt werden.

Es ist sicherzustellen, dass alle zur Impfung verwendeten Geräte vor der Anwendung sorgfältig gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während des Sprühvorgangs sollte die Impfperson eine gut sitzende Maske und einen Augenschutz tragen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Zu keinem Zeitpunkt vor oder nach der Impfung mit dem Tierarzneimittel dürfen antikokzidiale Wirkstoffe, einschließlich Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe, verabreicht werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes 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:

Eine hohe Überdosierung, (5 Mal oder mehr), kann zur vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. NEBENWIRKUNGEN

Hühner:

| | |
|--|---------------------------------|
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Intestinale Läsion ¹ |
|--|---------------------------------|

¹Leichte intestinale Läsionen durch Befall mit z.B. *E. acervulina* und *E. tenella* (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970), wurden häufig beobachtet 3 bis 4 Wochen nach der Impfung der Vögel. Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung der immunisierten Hühner nicht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosierung:

Eine Impfdosis ist ab einem Alter von einem Tag entweder durch Versprühen über das Futter oder als Spray in der Brüterei an Eintagsküken, oder über das Trinkwasser an 3 Tage alte Küken zu verabreichen. Die Einzeldosis beträgt 0,004 ml pro Küken. Jedes 4 ml Behältnis enthält genügend Impfstoff für 1000 Küken und jedes 20 ml Behältnis reicht zur Impfung von 5000 Küken.

Verbreichung:

Die Küken sollten nur auf Einstreu am Boden gehalten werden.

Über das Futter

Es sollte genügend Futter für die ersten 24 - 48 Stunden auf Papier oder Plastik auf dem Boden des Stalles ausgelegt werden. Den Behältnis vor Gebrauch kräftig 30 Sekunden lang schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Verdünnen Sie den Impfstoff mit Wasser bei einem Verhältnis von ca. 5 000 Dosen auf maximal 3 Liter Wasser und mit einem großen Sprühkopf gleichmäßig über die Oberfläche des Futters sprühen. Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Oberfläche des für die Tiere zugänglichen Futters regelmäßig und gleichmäßig bedeckt ist. Während der Impfstoffabgabe ist das Reservoir des Applikationsgerätes regelmäßig zu bewegen, um das Sedimentieren der Oozysten zu vermeiden. Der Impfstoff sollte sofort nach dem Verdünnen auf das Futter gesprüht werden, und die Vögel sollten innerhalb von 2 Stunden Zugang zu diesem Futter haben. Wenn das behandelte Futter aufgenommen ist, kann mit der Routinefütterung begonnen werden.

Über das Trinkwasser

Die Küken ab dem ersten Lebenstag einstellen und sicherstellen, dass sie die Gelegenheit haben, sich an Nippeltränken zu gewöhnen. Wenn die Küken 3 Tage alt sind, wird das Licht für ca. 7 Stunden ausgeschaltet. Etwa zwei Stunden vor der Impfung werden alle Tränkeleitungen außer Reichweite der Vögel angehoben. Gleichzeitig wird das Licht wieder eingeschaltet. Entleeren Sie jede Tränkeleitung vollständig.

Der Impfstoff wird mit kaltem Leitungswasser auf eine Konzentration von 1 Dosis/2 – 4 ml verdünnt. Die durchschnittliche Anzahl der Vögel pro Tränkelinie wird ermittelt und das benötigte Volumen des verdünnten Impfstoffes pro Tränkelinie in der Dosierung von 2 - 4 ml pro Vogel errechnet.

Nachdem jede Linie mit dem verdünnten Impfstoff gefüllt worden ist, wird die Tränkeleitung wieder zugänglich für die Vögel. Das erste Impfstoffwasser (ca. 1 Liter) kann mit einem Indikator (z.B. Milch) versetzt werden, um zu sehen wann sich die Tränkeleitung bis zum Ende gefüllt hat und abgeschlossen worden kann ohne dass Impfstoff verloren geht. Während die Vögel trinken, sollte jede Linie durch ihr Reservoir solange gefüllt bleiben, bis der gesamte für diese Linie vorgesehene verdünnte Impfstoff hinzugefügt wurde. Erst dann sollte die normale Wasserzufuhr wieder angestellt werden.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Zur Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff (Cochenille E120) zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem empfohlenen „Lösungsmittel für Paracox zur Herstellung als Spray bei Hühnern“ verdünnt werden. Das Lösungsmittel enthält roten Farbstoff und Xanthan, beides dient einer verbesserten Impfstoffaufnahme.

a) Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 bis 0,28 ml verdünnten Impfstoff 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. 20 ml Impfstoff (1 Durchstechflaschen)
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. 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.

Die Durchstechflasche mit 5000 Impfdosen (oder 1000 Impfdosen) 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Den gesamten Inhalt der Flasche in den Behälter mit Lösungsmittel und Wasser geben und gründlich mischen. 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 mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung lassen und den Tieren Zeit für die Gefiederpflege geben.

b) Roter Lebensmittelfarbstoff (E120)

Pro Vogel sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 bis 0,28 ml verdünnten Impfstoff 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).

Dieses Wasservolumen wird in einen geeigneten Behälter gegeben (normalerweise 1,0 bis 1,5 Liter für 5000 Dosen oder 200 bis 300 ml für 1000 Dosen). Die Aufnahme der Impfstoffsuspension durch die Hühner und somit die Wirksamkeit des Impfstoffes wird verbessert, wenn rote Lebensmittelfarbe zu dem verdünnten Impfstoff vor der Anwendung als Spray hinzugefügt wird. Es ist eine ausreichende Menge roter Lebensmittelfarbe (Cochenillrot E120) dem Wasser zuzusetzen, um eine Konzentration von 0,1%w/v (entspricht 210 – 280 µg/Huhn) zu erreichen.

Die Durchstechflasche mit 5000 Impfdosen (oder 1000 Impfdosen) 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche ist dem vorbereiteten Wasser zuzusetzen und gründlich zu mischen. Die Impfstofflösung ist in den Behälter des Sprühgerätes zu füllen und die Küken sind gleichmäßig mit einem groben Spray zu benetzen.

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Während des Impfvorganges ist der Behälter des Sprühgerätes regelmäßig zu schütteln, um ein Sedimentieren der Oozysten zu vermeiden.

Die Küken mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung lassen und den Tieren Zeit für die Gefiederpflege geben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Über das Futter

Es ist sicherzustellen, dass das ganze Futter besprüht wird und dass die insgesamt abgegebene Impfstoffmenge der Anzahl der Vögel im Stall entspricht. Den Impfstoff nicht über automatische Fütterungsanlagen verabreichen und behandeltes Futter nicht direkt unter Wärmelampen platzieren.

Über das Trinkwasser

Es wird empfohlen um beim ersten Gebrauch des Impfstoffes in einer Aufzuchtfarm die notwendigen Maßnahmen zu treffen um sicherzustellen, dass die Tränkelinien richtig mit Impfstoff gefüllt sind, wie es durch das Erscheinen des Indikators am Ende der Linie angezeigt wird, bevor die Küken wieder trinken dürfen.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Zur Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem vom Hersteller gelieferten „Lösungsmittel für Paracox zur Herstellung als Spray bei Hühnern“ verdünnt werden. Für die Anwendung als Spray bei Hühnern kann eine signifikante Reduktion der Wirksamkeit auftreten, wenn die Verdünnung nur mit Leitungswasser ohne roten Farbstoff erfolgt. Die Reinheit von Cochenille E120 muss den Anforderungen der Kommissionsrichtlinie 95/45/EG entsprechen.

10. WARTEZEITEN

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff:

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Lösungsmittel für Paracox zur Herstellung als Spray bei Hühnern:

Zwischen 2° C und 25° C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V211321 (Impfstoff) – BE-V541635 (Lösungsmittel)

Packungsgrößen:

Impfstoff:

Box mit 5 Durchstechflaschen à 4 ml (1000 Dosen)

Box mit 5 Durchstechflaschen à 20 ml (5000 Dosen)

Lösungsmittel

100 ml Durchstechflasche für 1000 Dosen

500 ml Durchstechflasche 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.

15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

April 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KONTAKTANGABEN

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MSD Animal Health UK Limited, Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Bucks, England MK7 7AJ, Vereinigtes Königreich

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zeppelin 6, Parcela 38, 37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca), Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. WEITERE INFORMATIONEN

In jeder Tierpopulation kann es einzelne Tiere geben, die nicht voll auf eine Impfung ansprechen. Eine erfolgreiche Impfung hängt von der vorschriftsmäßigen Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes ab, sowie von der Fähigkeit des Tieres, auf die Impfung anzusprechen. Dies kann durch Faktoren wie genetische Konstitution, interkurrente Infektion, das Alter, den Ernährungszustand, begleitende Arzneimitteltherapien und Stress beeinflusst werden.