

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracox® 8 ad us. vet., Suspension und Lösungsmittel/Trinkwasser zur oralen Verabreichung und zur Verabreichung als Spray für Hühnerküken

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.004 ml) enthält:

Wirkstoffe:

- <i>Eimeria (E.) acervulina</i> HP, lebend attenuiert	≥ 500 Oozysten*
- <i>E. brunetti</i> HP, lebend attenuiert	≥ 100 Oozysten*
- <i>E. maxima</i> CP, lebend attenuiert	≥ 200 Oozysten*
- <i>E. maxima</i> MFP, lebend attenuiert	≥ 100 Oozysten*
- <i>E. mitis</i> HP, lebend attenuiert	≥ 1000 Oozysten*
- <i>E. necatrix</i> HP, lebend attenuiert	≥ 500 Oozysten*
- <i>E. praecox</i> HP, lebend attenuiert	≥ 100 Oozysten*
- <i>E. tenella</i> HP, lebend attenuiert	≥ 500 Oozysten*

*Anzahl sporulierter Oozysten gemäss der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige Suspension: sporulierte Oozysten, von "frühreifen", attenuierten Kokzidienstämmen

Lösungsmittel (Solvent spray-on chicken): semi-lichtdurchlässig, rot, viskös

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühnerküken

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hühnerküken gegen Infektionen durch die, für Hühner pathogenen *Eimeria (E.)*-Arten: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, *E. tenella*.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 36 Wochen nach der Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

- Weder vor noch nach der Impfung Futter oder Trinkwasser verabreichen, das antikozidiale Wirkstoffe enthält. Dies gilt für die gesamte Lebensdauer der Hühner, insbesondere jedoch für die ersten 4 Wochen nach der Impfung. Der Schutz gegen

Kokzidieninfektionen wird bei Tieren in Bodenhaltung mit Einstreu nach Verabreichung von Paracox® 8 durch natürliche Boosterung erhöht.

- Erfahrungsgemäss hat die Impfung bei mehr als 9 Tage alten Küken sowie bei Tieren in der Inkubationszeit keinen negativen Einfluss auf den Krankheitsverlauf, kann den Ausbruch klinischer Erscheinungen jedoch auch nicht verhindern.
- Der Impfstoff schützt keine anderen Spezies als Hühnerküken (*Gallus gallus*) gegen Kokzidiose und ist nur gegen die im Impfstoff enthaltenen *Eimeria*-Arten wirksam.
- Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Wo für die direkte Medikation ungeeignete Tränksysteme in Gebrauch sind (z.B. Nippeltränken), sollte für die Impfstoffverabreichung geeignetes Tränkezubehör bereitgestellt werden. Der Impfstoff darf nicht über Vorlaufbehälter verabreicht werden. Die Verdünnung würde dadurch zu hoch und die Oozysten würden sich entmischen.
- Nicht in leere, ausgetrocknete Tränken geben.
- Sämtliche, zur Impfung benötigten Gegenstände müssen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden.
- Um eine mögliche Feldinfektion vor Ausbildung des vollen Impfschutzes zu vermeiden, müssen die Stallungen nach jedem Aufzuchtzyklus sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

- Während des Sprühvorgangs eine Maske und einen Augenschutz tragen.
- Unmittelbar nach Handhabung des Impfstoffs Hände gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

3-4 Wochen nach der Impfung wurden in Laborstudien häufig leichte Läsionen durch Befall mit z.B. *E. acervulina*, *E. necatrix* und *E. tenella* bei Küken beobachtet. 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Legeperiode anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Substanzen mit antikokzidialer Wirkung, inkl. Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe mit antikokzidialer Aktivität können die Dauer des wirksamen Schutzes verkürzen.

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

immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmalige orale Verabreichung via Trinkwasser oder besprühtes Futter oder einmalige Spray-Applikation bei 1 bis 9 Tage alten, gesunden Küken in Bodenhaltung. Vor der Anwendung die Flasche des Impfstoffes während 30 Sekunden kräftig schütteln um eine homogene Suspension der Oocysten zu gewährleisten.

Anwendung als Spray

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0.21 ml gesprüht 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 für 1000 Dosen). Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 5000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von $V = 0.21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel „*Solvent spray-on chicken*“ und Wasser zusammensetzt:

1. V (Paracox 8-Impfstoff) = 20 ml (1 Flasche)
2. V (Lösungsmittel) = 500 ml (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 „*Solvent spray-on chicken*“ enthält eine rote Lebensmittelfarbe und Xanthan, beides für eine verbesserte Impfstoffaufnahme. Für die Impfstoffvorbereitung sollten geeignete, saubere Behältnisse verwendet werden.

Die Flaschen des Impfstoffes mit 5000 (oder 1000) Dosen müssen vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig geschüttelt werden, um die Resuspension der Oozysten zu gewährleisten. Den gesamten Inhalt der Flasche in ein Behältnis entleeren und Wasser in die Flasche geben, um die Reste des Impfstoffes herauszuspülen.

Den gesamten Inhalt der Flasche mit Lösungsmittel in ein Behältnis entleeren. Wasser in die Flasche geben, um die Reste des Lösungsmittels herauszuspülen und gründlich durchmischen. Die Impfstoffverdünnung zur Lösungsmittelverdünnung 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 mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung lassen und den Tieren Zeit für die Gefiederpflege geben.

Anwendung via besprühtes Futter

1-4 Tage alte Küken: Genügend Futter für die ersten 24 Stunden flach auf Papier oder Plastik auf dem Stallboden auslegen.

Ältere Tiere: Futter für die ersten 4-6 Stunden wie oben auslegen.

Die Flasche des Impfstoffes (1000 oder 5000 Dosen) vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um die Resuspension der Oozysten zu gewährleisten. Paracox® 8 zu einer Konzentration von 1 Dosis pro 0.4 ml Wasser verdünnen (1000 Dosen mit 400 ml Wasser und 5000 Dosen mit 2 Liter Wasser verdünnen). Es ist darauf zu achten, die Flasche durch Spülung mit zur Verdünnung verwendetem Wasser vollständig zu entleeren.

Die Impfstofflösung gut mischen, ins Sprühgerät füllen und als groben Spray gleichmässig über die Oberfläche des Futters sprühen. Während der Applikation das Sprühgerät regelmässig bewegen, um ein Sedimentieren der Oozysten zu vermeiden. Der Impfstoff muss sofort nach dem Verdünnen auf das Futter gesprüht werden. Es ist sicherzustellen, dass das ganze Futter besprüht wird und dass die abgegebene Impfstoffmenge der Anzahl Tiere im Stall entspricht.

Die Tiere müssen innerhalb von 2 Stunden nach der Applikation Zugang zum besprühten Futter haben. Wenn dieses Futter aufgenommen ist, kann mit der Routinefütterung weitergefahren werden.

Wichtig

- Den Impfstoff nicht über automatische Fütterungsanlagen verabreichen.
- Besprühtes Futter nicht direkt unter Wärmelampen platzieren.

Anwendung über das Trinkwasser

Es empfiehlt sich, den Tieren 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen. Der Impfstoff kann Küken ab einem Alter von 1 Tag über die Tränkelinie verabreicht werden. Es ist wichtig, eine gleichmässige Impfstoffaufnahme aller Küken sicherzustellen. Zudem muss ein Absinken der Impfoozysten in der Tränkelinie verhindert werden.

Folgende Vorgehensweisen haben sich hierzu in der Praxis bewährt: Vor der Impfstoffgabe sollte die Menge Tränkewasser, die benötigt wird, um die Tränkelinien zu füllen, und die Anzahl an Tieren pro Tränkelinie ermittelt werden.

Um eine homogene Suspension der Oozysten zu erhalten, ist das Behältnis vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig zu schütteln. Ein besonderes Augenmerk sollte auf das vollständige Entleeren der Impfstoffbehältnisse gelegt werden. Hierzu empfiehlt es sich, die Impfstoffbehältnisse mit Wasser auszuspülen, um alle Impfoozysten aus den Behältnissen zu entfernen.

Das benötigte Volumen der unverdünnten Impfstoffsuspension ergibt sich aus der Anzahl der zu behandelnden Tiere (Tierzahl x 0.004 ml Impfstoff).

Aus der unverdünnten Impfstoffsuspension wird eine verdünnte Impfstoffsuspension durch Zugabe von 2 ml kaltem und frischem Leitungswasser pro Tier hergestellt (Tierzahl x 2 ml Leitungswasser).

Die gebrauchsfertige Impfstoffsuspension entsteht durch das Mischen der verdünnten Impfstoffsuspension mit dem zur Füllung der Tränkelinie benötigten Tränkewasser.

Die gebrauchsfertige Impfstoffsuspension sollte unmittelbar vor Gebrauch kräftig durchmischt werden, um eine homogene Verteilung der Impfoozysten zu gewährleisten.

Vor der Impfung sollte jede Tränkelinie vollständig entleert und unmittelbar vor der Impfung mit der berechneten Gesamtmenge der gebrauchsfertigen Impfstoffsuspension gefüllt werden. Um eine vollständige Füllung der Tränkelinie sicherzustellen, kann eine kleine Menge Indikatorfarbstoff vor der Impfstoffsuspension in das Tränkesystem eingegeben werden. Nach der Impfung muss die Hauptwasserversorgung wiederhergestellt werden.

Um ein Absinken der Impfoozysten während der Impfung zu verhindern, ist es sinnvoll, dass die Impfstoffsuspension während der gesamten Impfdauer in der Tränkelinie zirkulieren kann. Hierzu werden die Tränkelinien temporär zu einem Kreislaufsystem verbunden. Bevor den Tieren die Impfstoffsuspension in einem solchen System angeboten wird, sollte die Impfstoffsuspension mindestens einmal durch den gesamten Kreislauf zirkuliert sein.

Die obige Anleitung dient als Beispiel und die Impftechnik sollte immer an das jeweilige Tränkesystem angepasst werden. Bei einer Anwendung über Tränkelinien bei Küken in den ersten drei Lebenstagen sollte vor der Impfung eine ausreichende Wasseraufnahme der Küken sichergestellt werden.

Üblicherweise werden in Hühnerställen 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. 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.

WICHTIG: 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Biologika für Vögel, Hausgeflügel, parasitärer Lebendimpfstoff, Kokzidien
ATCvet-Code: QI01AN01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Suspension:

Phosphat-gepufferte Salzlösung

Lösungsmittel (Solvent spray-on chicken)

Natriumchlorid

Karminsäure (roter Lebensmittelfarbstoff, E120)

Xanthan (E415)

Wasser zur Injektion

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 33 Wochen

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäss den Anweisungen: Sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

Lösungsmittel (Solvent spray-on chicken):
Zwischen 2°C - 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PETG Flasche
Lösungsmittel (Solvent spray-on chicken): PET Flasche

Packungsgrößen:
PETG Flasche zu 4 ml (à 1000 Dosen)
PETG Flasche zu 20 ml (à 5000 Dosen)
Lösungsmittel (Solvent spray-on chicken) für die Anwendung als Spray: PET Flasche zu 100 ml (für 1000 Dosen), PET Flasche zu 500 ml (für 5000 Dosen)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1397 001 Flasche zu 4 ml (à 1000 Dosen)
Swissmedic 1397 002 Flasche zu 20 ml (à 5000 Dosen)
Swissmedic 1397 003 Flasche zu 100 ml (für 1000 Dosen)
Swissmedic 1397 004 Flasche zu 500 ml (für 5000 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.06.1995
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.