

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracox® 5 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 - 650 Oozysten*
<i>E. maxima</i> CP, lebend attenuiert	200 - 260 Oozysten*
<i>E. maxima</i> MFP, lebend attenuiert	100 - 130 Oozysten*
<i>E. mitis</i> HP, lebend attenuiert	1000 - 1300 Oozysten*
<i>E. tenella</i> HP, lebend attenuiert	500 - 650 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 mit *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* und *E. tenella*.

*Beginn der Immunität:* 14 Tage nach der Impfung

*Dauer der Immunität:* mindestens 40 Tage nach der Impfung

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken oder gestressten Tieren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei der Anwendung als Spray sollte der Impfstoff mit dem Lösungsmittel „*Solvent spray-on chicken*“ verdünnt werden oder dem mit Wasser verdünnten Impfstoff soll die rote Lebensmittelfarbe (Cochenille, E120) zugesetzt werden. Eine signifikante Verminderung der Wirksamkeit kann beobachtet werden, wenn für die Sprayanwendung nur Wasser verwendet wird.

Der Impfstoff immunisiert keine anderen Spezies als Hühnerküken (*Gallus gallus*) gegen Kokzidiose und ist nur gegen die im Impfstoff enthaltenden *Eimeria*-Stämme wirksam.

Weder vor noch nach der Impfung Futter oder Trinkwasser verabreichen, das antikokzidiale Wirkstoffe enthält. Dies gilt für die gesamte Lebensdauer der Hühner. Der Schutz gegen

Kokzidieninfektionen wird bei Tieren in Bodenhaltung (Kontakt mit Einstreu) nach Verabreichung von Paracox® 5 durch natürliche Boosterung erhöht.  
Nur gesunde Tiere impfen.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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* 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](mailto: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**

##### *Impfschema*

Einmalige orale Verabreichung via Grobspray, via besprühtes Futter bei gesunden Eintagsküken in Bodenhaltung auf Einstreu oder via Trinkwasser bei drei Tage alten Küken.

##### Anwendung als Spray

Bei der Anwendung als Spray sollte der Impfstoff mit dem Lösungsmittel (Solvent spray-on chicken) verdünnt werden oder dem mit Wasser verdünnten Impfstoff soll die rote Lebensmittelfarbe (Cochinille, E120) zugesetzt werden.

*a) Lösungsmittel (Solvent spray-on chicken)*

Pro Küken sollte unter Nutzung eines Sprühgerätes, das einen Grobspray produziert, ein Volumen von 0.21 bis 0.28 ml gesprayt werden. Das nötige Volumen des Spraygerätes 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 und Wasser zusammensetzt:

1.  $V$  (Paracox 5-Impfstoff) = 20 ml (1 Vial)
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 enthält rote Lebensmittelfarbe und Xanthan, beides für eine verbesserte Impfstoffaufnahme. Das Lösungsmittel wird in ein geeignetes Behältnis gegeben. Das Wasser wird in die Flasche des Lösungsmittels gegeben, um die Reste des Lösungsmittels herauszuspülen. Die Impfstoffbehälter müssen vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig geschüttelt werden, um die Resuspension der Oozysten zu gewährleisten. Den gesamten Inhalt der Vials 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 mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung lassen und den Tieren Zeit für die Gefiederpflege geben.

*b) rote Lebensmittelfarbe (Cochinille, E120)*

Pro Küken sollte unter Nutzung eines Sprühgerätes, das einen Grobspray produziert, ein Volumen von 0.21 bis 0.28 ml gesprayt werden. Das nötige Volumen des Spraygerätes 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).

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). Es wird rote Lebensmittelfarbe (Cochinille, E120) in ausreichender Menge zugesetzt, um eine Konzentration von 0.1 mg/ml zu erreichen. Dies ist notwendig, um die Aufnahme des Impfstoffes durch die Hühner und somit die Wirksamkeit des Impfstoffes zu verbessern. Die Impfstoffbehälter müssen vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig geschüttelt werden, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Der Inhalt des Behälters wird mit dem vorbereiteten Wasser verdünnt und gründlich durchmischt. Die Impfstofflösung wird in das Reservoir des Spraygerätes gefüllt und die Küken werden gleichmässig mit einem groben Spray benetzt.

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmässig benetzt ist. Während des Impfvorganges ist das Reservoir des Spraygerätes regelmässig zu bewegen, um das 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.

Anwendung via besprühtes Futter

Die Dosis beträgt 0.004 ml pro Eintagsküken.

Genügend Futter für die ersten 24-48 h auf Papier oder Plastik auf dem Stallboden auslegen. Das Impfstofffläschchen vor Gebrauch kräftig 30 Sekunden lang schütteln, um die Resuspension der Oozysten zu gewährleisten. Paracox® 5 mit Wasser verdünnen - ca. 5000 Dosen in 3 Liter Wasser - und mit einem feinen Sprühkopf gleichmässig über das Futter

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. Den Impfstoff nicht über automatische Fütterungsanlagen verabreichen. Besprühtes Futter darf nicht direkt unter Wärmelampen platziert werden. Wenn das behandelte Futter aufgenommen wurde, kann mit der Routinefütterung fortgefahren werden.

#### Anwendung über das Trinkwasser

Die Küken sind ab dem ersten Lebenstag einzustallen und sollten Gelegenheit haben, sich an Nippeltränken zu gewöhnen. Wenn die Küken 3 Tage alt sind, wird das Licht für die Dauer von ca. 7 Stunden ausgeschaltet.

Etwa zwei Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes sind alle Tränkeleitungen ausser Reichweite der Küken anzuheben und vollständig zu entleeren. Gleichzeitig wird das Licht wieder eingeschaltet.

Die durchschnittliche Anzahl der Küken pro Tränkeleitung ist zu ermitteln. Die Suspension ist mit kaltem Leitungswasser auf 2 ml bis 4 ml pro Küken zu verdünnen.

Der Impfstoff kann in die Tränkeleitung gegeben und mittels Indikator (z.B. Milch) versetzt werden. Nachdem jede Leitung mit dem verdünnten Impfstoff gefüllt worden ist, wird die Tränkeleitung wieder abgesenkt und den Küken zugänglich gemacht. Das erste Impfstoffwasser (ca. 1 Liter) kann mit einem Indikator (z.B. Milch) versetzt werden, um zu zeigen, wann sich die Tränkeleitung bis zum Ende gefüllt hat und ohne Vergeudung von Impfstoff abgesperrt werden kann. Während die Tiere trinken, ist jede Leitung über ihren Vorratsbehälter gefüllt zu halten, bis der gesamte für diese Leitung bestimmte verdünnte Impfstoff zugefügt worden ist. Dann ist die normale Wasserversorgung wieder aufzunehmen.

Vor der ersten Anwendung des Impfstoffes sollte sichergestellt sein, dass die Tränkeleitungen richtig mit Paracox® 5 gefüllt sind, bevor die Küken trinken dürfen. Dies wird durch das Erscheinen des Indikators am Ende der Linie angezeigt.

#### **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**

PET Flaschen

Lösungsmittel (Solvent spray-on chicken): PET Flaschen

Packungsgrössen:

Packungen à 5 PET Flaschen zu 4 ml (à 1000 Dosen)

Packungen à 5 PET Flaschen 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 1562 001 5 Flaschen zu 4 ml (à 1000 Dosen)  
Swissmedic 1562 002 5 Flaschen zu 20 ml (à 5000 Dosen)  
Swissmedic 1562 003 Flasche zu 100 ml (für 1000 Dosen)  
Swissmedic 1562 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: 11.08.2000  
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

11.2019

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.