

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 (0.1 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 Zieltierarten

Hühnerküken

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hühnerküken gegen Infektionen durch die, für Hühner pathogenen *Eimeria*-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 tiefer 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 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.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 antikozydialer Wirkung, inkl. Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe mit antikozydialer 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.

Verpackung

Bei den Plastikbehältern ist keine Nadel für die Luftzufuhr erforderlich. Der Inhalt bleibt so lange steril und unbeeinträchtigt, bis die Verpackung mit der an einem Schlauch befestigten Sonde geöffnet wird. Die Packung kann an Tasche, Gürtel oder um den Hals gehängt werden.

Anschliessen einer automatischen Impfspritze

1. Offenes Ende des mitgelieferten Dosierschlauches an einer exakt eingestellten Automatikspritze befestigen.
2. Plastiksonde (am Dosierschlauch befestigt) auf das runde Ansatzstück am Behälterboden zentrieren.
3. Sonde mit kurzem kräftigem Druck durch die Membran des Ansatzstückes drücken; sie rastet im Ansatzstück betriebssicher ein.

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

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) = 500 ml (1 Beutel)
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 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. Den Beutel mit 5000 (oder 1000) Dosen sorgfältig 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 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.

Den PE-Beutel (1000 oder 5000 Dosen) vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig kneten und schütteln, um die Resuspension der Oozysten zu gewährleisten. Paracox® 8 mit Wasser verdünnen, entsprechend nachfolgendem Beispiel:

Berechnung der benötigten Impfstofflösung

Pro Minute werden ca. 600 ml versprüht. *Beispiel:* Der Sprühvorgang dauert 3 Minuten à 600 ml, d.h. es werden 1.8 l benötigt, abzüglich 500 oder 100 ml (für 5000 resp. 1000 Dosen) = 1.3 resp. 1.7 l.

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

Die Dosis beträgt 0.1 ml pro Küken.

Das Trinkwasser muss 1 bis 2 Stunden vor der Impfung entzogen werden. Es ist eine Tränkart zu wählen, an die die Küken gewöhnt sind. Durch kräftiges Kneten und Schütteln des Beutels während 30 Sekunden wird der Impfstoff vor Gebrauch gründlich gemischt.

Die Impfstoffmenge zur Verabreichung über Tränken wird wie folgt berechnet:

Anzahl Küken pro Stall

----- x 0,1 = Impfstoffmenge (ml) pro Tränke

Anzahl der Tränken pro Stall

Durch eine kurze, dünne Kanüle, (Durchmesser 1,1 mm) die an der automatischen Spritze befestigt wird, kann der Impfstoff in jede einzelne Tränke gegeben werden. Eine geeignete Kanüle ist jeder Packung beigelegt. Die Spritze wird im schiefen Winkel zur Wasseroberfläche gehalten und während der Impfstoffabgabe in der Tränke bewegt, um eine gleichmässige Verteilung des Impfstoffes zu gewährleisten.

Die Verdünnung darf nicht grösser als 1:50 sein.

Ein 500-ml-Plastikbeutel ist ausreichend für die Impfung von 5000 Küken, ein 100-ml-Plastikbeutel für die Impfung von 1000 Küken.

Automatische Rundtränken:

Tränken 1 bis 2 Stunden vor der Impfung hochstellen. Sicherstellen, dass sie sauber sind und eine geeignete Menge Wasser enthalten (250-400 ml). Entsprechende Impfstoffmenge in jede Tränke geben und Tränke sofort wieder herunterfahren. Es sollten mindestens 10 ml Impfstoff, maximal 25 ml in die Tränke gegeben werden (reicht für 100-250 Küken). Während der Impfung automatische Wasserzufuhr nicht unterbrechen, damit die Tränken sich wieder auffüllen.

Mini-cups:

wie Rundtränken. Entsprechende Impfstoffmenge in jede Mini-cup geben. Das Impfstoffvolumen beträgt in der Regel zwischen 3 und 5 ml pro Tränke.

Rinnentränken:

1 bis 2 Stunden vor der Impfung ausleeren. Sicherstellen, dass die Tränken sauber sind. Unmittelbar nach Wiederauffüllen entsprechende Impfstoffmenge zugeben (s. automatische Rundtränken). Als Richtlinie für die Anzahl der benötigten Tränken sollten pro Küken ca. 0.25-1.00 cm Platz zur Verfügung stehen.

Stülptränken:

Tränken 1 bis 2 Stunden vor Impfung entfernen, leeren. Sauberkeit sicherstellen. Unmittelbar nach Wiederauffüllen die entsprechende Impfstoffmenge zugeben und Tränken in den Stall zurückbringen.

Handtränken als Zusatztränken bei Nippeltränken:

Alle Tränken 1 bis 2 Stunden vor Impfung entfernen. Impfstoffverdünnung in einem geeigneten Gefäss, zum Beispiel einem sauberen Wassereimer, herstellen und den verdünnten Impfstoff in jede Tränke geben. Die Verdünnung darf nicht grösser als 1:50 sein.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Suspension:

Xanthan

Gereinigtes Wasser

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: 7 Monate

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

Packungsgrößen:

PET Beutel zu 100 ml (à 1000 Dosen)

PET Beutel zu 500 ml (à 5000 Dosen)

Lösungsmittel (Solvent spray-on chicken) für die Anwendung als Spray: PET Flasche 100 ml (für 1000 Dosen), PET Flasche 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. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1397
Abgabekategorie: B

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.06.1995
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

11.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.