

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracox 8 Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,004 ml Dosis des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Lebende sporulierte Oozysten von 8 „frühreifen“ Kokzidienstämmen:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm HP, lebend	500 Oozysten*
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm HP, lebend	100 Oozysten*
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm CP, lebend	200 Oozysten*
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm MFP, lebend	100 Oozysten*
<i>Eimeria mitis</i> , Stamm HP, lebend	1000 Oozysten*
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm HP, lebend	500 Oozysten*
<i>Eimeria praecox</i> , Stamm HP, lebend	100 Oozysten*
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm HP, lebend	500 Oozysten*

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Suspension:
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat (Hydrat)
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumchlorid
Gereinigtes Wasser
Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:
Cochenille (roter Farbstoff, E120)
Xanthan (E415)
Natriumchlorid
Wasser zur Injektion

Suspension: nach dem Aufschütteln milchige Suspension.

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern: semi-lichtdurchlässige, rote, visköse Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

Dauer der Immunität: 36 Wochen.

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.

Dauer der Immunität: 10 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Die Küken müssen gesund sein und auf Einstreu am Boden gehalten werden. Zwischen jedem Aufzuchtzyklus sollte die Einstreu entfernt und die Stallungen gründlich gereinigt und desinfiziert werden, um die Übertragung von Felderregern im Bestand zu minimieren. Diese Maßnahme verringert das Risiko einer möglichen Kokzidiose-Feldinfektion vor Ausbildung des Impfschutzes im gesamten Bestand. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass alle Küken Wasser zu sich nehmen, wenn sie im Alter von einem Tag über Rohrleitungsrippel geimpft werden. Sämtliche zur Impfung benötigten Gegenstände sollen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden. Nicht in trockene Tränkevorrichtungen geben.

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:

Hände sofort nach der Anwendung waschen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

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

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der LegeperiodeLegegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die gegen Kokzidien wirksam sind, 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 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur oralen Verabreichung an Hühner über das Trinkwasser oder durch Besprühen der Hühner. Eine Dosis des Impfstoffes (0,004 ml unverdünnte Impfstoffsuspension) ist an 1 – 9 Tage alte Küken zu verabreichen.

Um eine homogene Suspension der Oozysten zu erhalten, ist das Impfstoffbehältnis vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig zu schütteln.

Anwendung über das Trinkwasser

Es empfiehlt sich, den Tieren 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen. Der Impfstoff kann Küken ab dem 1. Lebenstag über die Tränkelinie verabreicht werden. Bei einer Anwendung über Tränkelinien bei Küken in den ersten drei Lebenstagen sollte vor der Impfung eine ausreichende Wasseraufnahme der Küken sichergestellt werden.

Es ist wichtig, eine gleichmäßige Impfstoffaufnahme aller Küken sicherzustellen. Zudem muss ein Absinken der Impfoozysten in der Tränkelinie verhindert werden. Den resuspendierten Impfstoff nicht in leere, ausgetrocknete Tränken geben.

Folgende Vorgehensweisen haben sich hierzu in der Praxis bewährt:

Vor der Impfung sollte die Menge Trinkwasser, die benötigt wird, um die Tränkelinien zu füllen, und die Anzahl an Tieren pro Tränkelinie ermittelt werden.

Ein besonderes Augenmerk sollte auf das vollständige Entleeren der Impfstoffbehältnisse gelegt werden.

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). Ein Teil der berechneten Leitungswassermenge sollte zum Spülen der Behältnisse verwendet werden, um alle Impfoozysten aus den Behältnissen zu entfernen.

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

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.

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.

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. 20 ml Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 500 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 1050 ml auffüllen

Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 1000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von $0,21 \text{ ml} \times 1000 = 210 \text{ ml}$ verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 4 ml Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 100 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 210 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. Das 5000 Dosen (oder 1000 Dosen) Impfstoff-Fläschchen für 30 Sekunden kräftig schütteln, um die Resuspension der Oozysten zu gewährleisten. Entleeren Sie den Inhalt des Fläschchens vollständig, indem Sie es mit einer kleinen Menge des zum Verdünnen des Impfstoffs verwendeten Wassers ausspülen. Entleeren Sie den Inhalt der Lösungsmittelflasche vollständig, indem Sie sie mit der verbleibenden Menge Wasser ausspülen und zu einer einheitlichen Lösung mischen. Die Impfstofflösung zur Lösungsmittellösung 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 sind mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung zu lassen, um den Tieren genügend Zeit für die Gefiederpflege zu geben.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AN01.

Der Impfstoff ist ein attenuierter Kokzidiose-Lebendimpfstoff zur oralen Verabreichung an Hühnerküken. Nach Aufnahme von Paracox 8 durch die Küken entwickelt sich eine spezifische Immunität gegen Feldstämme der im Impfstoff enthaltenen *Eimeria*-Arten.

Es kann in jeder Tierpopulation vorkommen, dass eine kleine Anzahl von Tieren nicht voll auf die Immunisierung anspricht. Die erfolgreiche Immunisierung hängt von der korrekten Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes ab, 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 33 Wochen.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Impfstoff:

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Zwischen 2 °C und 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Impfstoff:

PETG (Polyethylen Terephthalat Copolyester) Fläschchen verschlossen mit einem Bromobutylstopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Impfstoff-Fläschchen mit 4 ml (1000 Dosen)
Faltschachtel mit 1 Impfstoff-Fläschchen mit 20 ml (5000 Dosen)

Lösungsmittel:

Kunststoffflaschen (PET) verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.
Für die Anwendung als Spray bei Hühnern steht der Impfstoff zusammen mit dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels zur Verfügung:

Packungsgrößen:

100 ml Lösungsmittel-Flasche (für 1000 Dosen)
500 ml Lösungsmittel-Flasche (für 5000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH

Österreich:
Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 483a/91
AT: Z. Nr.: 8-20214

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 05.08.1998 / AT: 20.02.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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