

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracox-5 Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 0,004 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Sporulierte Oozysten von 5 „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 der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Suspension:
Phosphat-gepufferte Salzlösung
Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:
Cochenille (roter Farbstoff, E120)
Xanthan (E415)
Natriumchlorid
Wasser zur Injektion

Suspension: milchige Suspension nach dem Mischen.

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

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

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 40 Tage nach der Impfung

Bei Anwendung als Spray mit dem Lösungsmittel bei Hühnern:

Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* und *E. tenella* verursacht wird:

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

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 10 Wochen nach der Impfung.

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:

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

Zur Anwendung als Spray bei Hühnern sollte ein roter Lebensmittelfarbstoff (Cochenille E120) zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem empfohlenen „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden.

Für die Anwendung als Spray bei Hühnern kann eine signifikante Reduktion der Wirksamkeit auftreten, wenn die Verdünnung mit Leitungswasser ohne roten Farbstoff erfolgt. Die Reinheit von Cochenille E120 muss den Anforderungen der Kommissionsrichtlinie 95/45/EG entsprechen.

Die Küken sind ausschließlich auf Einstreu am Boden zu halten. Bei dem Impfstoff handelt es sich um einen Kokzidiose-Lebendimpfstoff; die Entwicklung des Impfschutzes hängt von der Vermehrung 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 Bestandes gegen alle im Impfstoff enthaltenen pathogenen *Eimeria*-Spezies sichergestellt.

Während der Anwendung sollten Maßnahmen getroffen werden, die sicherstellen, dass der verdünnte Impfstoff von Zeit zu Zeit resuspendiert wird.

Da der Schutz gegen eine Kokzidieninfektion nach der Anwendung des Impfstoffes durch natürliche Boosterung erhöht wird, ist zu beachten, dass der Zugang zu gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimitteln zu jedem Zeitpunkt nach der Impfung die Dauer des Impfschutzes verkürzen kann. Dies gilt für die gesamte Lebensdauer der Hühner.

Um die Möglichkeit einer Kokzidien-Feldinfektion vor Ausbildung des vollen Impfschutzes zu verringern, ist die Einstreu zu entfernen und die Stallungen sind nach jedem Durchgang sorgfältig zu reinigen.

Sämtliche zur Impfung benötigten Gegenstände sollen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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* 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 der 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 im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vor und nach der Impfung mit dem Tierarzneimittel dürfen keine gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimittel, 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Dosis des Impfstoffes pro Küken sollte ab einem Alter von 1 Tag durch Versprühen auf das Futter bzw. als Spray bei Hühnern oder ab einem Alter von 3 Tagen über das Trinkwasser verabreicht werden.

Anwendung 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 Impfstoff nicht über automatische Fütterungsanlagen verabreichen. Behandeltes Futter darf nicht direkt unter Wärmelampen platziert werden.

Den Behälter vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Den Impfstoff mit Wasser – im Verhältnis von ca. 5.000 Dosen auf bis zu 3 Liter Wasser - verdünnen und als grobes Spray gleichmäßig über die Oberfläche des Futters sprühen. Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Oberfläche des Futters, das den Tieren zur Verfügung steht, gleichmäßig bedeckt ist. Während der Anwendung ist der Behälter des Sprühgerätes regelmäßig zu bewegen, um ein Absetzen der Oozysten zu vermeiden. Es ist sicherzustellen, dass das ganze Futter besprüht wird und dass die insgesamt abgegebene Impfstoffmenge der Anzahl der Tiere im Stall entspricht.

Der Impfstoff sollte sofort nach dem Verdünnen auf das Futter gesprüht werden, und die Tiere sollten innerhalb von 2 Stunden Zugang zu diesem Futter haben.

Sobald das behandelte Futter aufgenommen ist, kann die übliche Fütterung fortgesetzt werden.

Anwendung über das Trinkwasser

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

Etwa zwei Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes sind alle Tränkeleitungen außer Reichweite der Küken zu bringen und vollständig zu entleeren. Gleichzeitig ist das Licht wieder einzuschalten.

Der Impfstoff ist mit kaltem Leitungswasser auf eine Konzentration von 2 - 4 ml pro Impfdosis zu verdünnen. Die durchschnittliche Anzahl der Küken pro Tränkeleitung ist zu ermitteln und das benötigte Volumen des verdünnten Impfstoffes pro Tränkeleitung in der Dosierung von 2 - 4 ml pro Küken zu berechnen.

Nach dem Befüllen der Leitungen mit der verdünnten Impfstoffsuspension ist die Tränkeleitung den Küken wieder zugänglich zu machen. Der erste Teil der verdünnten Impfstoffsuspension (ca. 1 Liter) kann mit einem Indikator (z.B. Milch) versetzt werden, damit ersichtlich ist, wann die Tränkeleitung vollständig befüllt ist und ohne Verlust von Impfstoff abgesperrt werden kann. Während die Tiere trinken, sind die Leitungen über ihren Vorratsbehälter gefüllt zu halten, bis der gesamte für diese Leitung bestimmte verdünnte Impfstoff zugefügt worden ist. Danach ist die normale Wasserversorgung wieder aufzunehmen.

Es wird empfohlen, vor der ersten Anwendung des Impfstoffes im Betrieb sicherzustellen, dass die Tränkeanlage korrekt mit dem Impfstoff befüllt werden kann, wie dies durch das Erscheinen des Indikators am Ende der Tränkeleitung angezeigt wird, bevor die Küken zu trinken beginnen.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Bei der Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff (Cochenille E120) zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem empfohlenen „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung 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 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

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 Impfstoffflasche (5000 Dosen oder 1000 Dosen) 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 Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 bis 0,28 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).

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 1 mg/ml entsprechend 210 – 280 µg/Huhn zu erreichen.

Die Impfstoffflasche (5000 Dosen oder 1000 Dosen) 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Der gesamte Inhalt der Flasche ist dem vorbereiteten Wasser zuzusetzen und gründlich zu durchmischen. 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.

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.

Nach Aufnahme des Impfstoffes durch die Küken entwickelt sich eine spezifische Immunität gegen Feldstämme der im Impfstoff enthaltenen *Eimeria*-Arten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Herstellung eines Sprays zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

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 - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Zwischen 2 °C - 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Impfstoff:

Durchsichtige, farblose PETG (Polyethylen Terephthalat Copolyester) Fläschchen, mit Bromobutylstopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

5x4 ml (1000 Dosen)

5x20 ml (5000 Dosen)

Lösungsmittel:

PET Flaschen mit einem Gummistopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt.

Für die Anwendung als Spray bei Hühnern steht der Impfstoff mit dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels (100 ml Lösungsmittel für 1000 Dosen bzw. 500 ml für 5000 Dosen) zur Verfügung.

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. PEI.V.01272.01.1

AT: Z.Nr. 8-20215

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 24/3/2000

AT: 25/2/2000

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

02/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Verschreibungspflichtig

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>).