

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Paracox-8 Suspension zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für Hühner.

2. Zusammensetzung

Jede Impfdosis zu 0,004 ml enthält:

Wirksame Substanzen:

Lebende sporulierte Oozysten von acht frühreifen Kokzidienstämmen:

<i>E. acervulina</i> HP	500* pro Dosis
<i>E. brunetti</i> HP	100* pro Dosis
<i>E. maxima</i> CP	200* pro Dosis
<i>E. maxima</i> MFP	100* pro Dosis
<i>E. mitis</i> HP	1000* pro Dosis
<i>E. necatrix</i> HP	500* pro Dosis
<i>E. praecox</i> HP	100* pro Dosis
<i>E. tenella</i> HP	500* pro Dosis

* Gemäß dem *In-vitro*-Zählverfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung und bei der Freigabe.

Lösungsmittel für Paracox zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:

Cochenille (roter Farbstoff E120)

Xanthan (E415)

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)*Bei Anwendung im Trinkwasser*

Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken, um klinische Symptome einer Kokzidiose und Läsionen verursacht durch *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* zu verringern.

Beginn der Immunität: beginnt sich innerhalb von 10 Tagen nach der Impfung zu entwickeln

Dauer der Immunität: bis mindestens 36 Wochen nach der Impfung bei Hühnern die auf Strohboden gehalten werden

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 Infektionen (Ausscheidung von Oozysten) mit alle Stämme zu reduzieren mit Beginn der Immunität 21 Tage nach der Impfung, nicht für *E. mitis*.
- um Gewichtsverlust bei allen Stämmen ausser *E. maxima* zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: Mindestens 10 Wochen für alle Stämme.

Bei Verabreichung an Küken von mehr als 9 Tagen alt kann der Schutz vor Kokzidiose nicht mehr gewährleistet werden.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstoff schützt keine andere Tierarten als Hühner gegen Kokzidiose.

Der Impfstoff darf nur oral über das Trinkwasser verabreicht werden oder auf das Huhn in der Auftriebsanlage gesprüht werden.

In jeder Tierpopulation kann es einzelne Tiere geben, die nicht voll auf eine Impfung reagieren. Eine erfolgreiche Impfung hängt von der vorschriftsmäßigen Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes ab, sowie von der Fähigkeit des Tieres, auf die Impfung zu reagieren. Dies kann durch Faktoren wie genetische Konstitution, interkurrente Infektion, das Alter, den Ernährungszustand, begleitende Arzneimitteltherapien und Stress beeinflusst werden.

Trinkwasser und Futter dürfen zu keinem Zeitpunkt vor und nach der Impfung antikokzidiale Wirkstoffe, einschließlich Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe, enthalten.

Der Impfstoff darf verabreicht werden im Trinkwasser der Tränke, aber nicht im Vorlaufbehälter oder in Anlagen mit einem ausgedehnten Rohrleitungsnetz. Man sollte darauf achten dass die Oozysten des Impfstoffes nicht für unbestimmte Zeit in Suspension bleiben und dass jede Situation wobei der Impfstoff für längere Zeit unzugänglich ist für die Vögel vermieden wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstoff enthält lebende Kokzidien und ist für die Entwicklung des Impfschutzes abhängig von der Replikation der Impfoozysten im Wirt.

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 alle im Impfstoff vorhandenen pathogenen *Eimeria*-Spezies.

Der Impfstoff ist nur geeignet für Verabreichung bei Hühner, gehalten auf Einstreu. Das Produkt darf nicht verabreicht werden an Hühner die auf Metallverdrahtung gehalten werden. Die Dichtigkeit der zu impfen Hühner ist nicht kritisch. Das Material, mit dem der Impfstoff verabreicht wird, muss vollkommen sauber sein. Der Impfstoff nicht in leere, ausgetrocknete Tränken geben. Um die Möglichkeit einer Kokzidien-Feldinfektion vor Ausbildung des Impfschutzes zu verringern, müssen die Einstreu entfernt und die Stallungen nach jedem Durchgang sorgfältig gereinigt werden, um die Übertragung auf die nächste Herde zu minimieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Hände und die Impfausrüstung nach der Impfung waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Trinkwasser und Futter dürfen zu keinem Zeitpunkt vor und nach der Impfung antituberkuläre Wirkstoffe, einschließlich Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe, enthalten. Dies gilt für die gesamte Lebensdauer der Hühner.

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.

Überdosierung:

Eine schwere Überdosierung (5 × oder mehr) kann zu einer vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Huhn:

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

¹ Leichte Darmläsionen 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)), 3-4 Wochen nach der Impfung in Laboruntersuchungen. Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung der Hühner nicht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Der Impfstoff darf nur oral über das Trinkwasser verabreicht werden oder auf das Huhn in der Auftriebsanlage gesprüht werden.

Eine Dosis über die orale Verabreichung an Küken: ab dem Alter von einem Tag über Spray auf das Huhn oder im Alter von 5 bis 9 Tagen über das Trinkwasser.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung über das Trinkwasser

Es ist notwendig, die Durchstechflasche vor der Anwendung 30 Sekunden gut zu schütteln, um eine homogene Suspension der Oozysten zu bekommen.

Paracox-8 wird in individuellen Tränken verabreicht, woraus die Küken normalerweise trinken dürfen. Die Tiere während 1-2 Stunden dursten lassen, indem der Zugang zu Wasser verwehrt wird. Kurz bevor das Wasser den Tieren wieder zur Verfügung gestellt wird, die benötigte Impfstoffdosis in das Trinkwasser geben.

Es empfiehlt sich sehr, nur eine Art von Tränke zu verwenden und dafür zu sorgen, dass sich die Küken vor der Impfung an diese Tränkengewöhnt haben.

Die erforderliche Menge des in jeder Tränke (d.h. Trinknippel, Trinkbecher oder Trinkbehälter) zu verabreichenden Impfstoffes wird folgendermaßen berechnet:

$$\frac{\text{Anzahl Küken pro Stall (oder Gruppe)}}{\text{Anzahl Tränken pro Stall (oder Gruppe)}} \times 0,004 = \text{Impfstoffmenge (ml pro Tränke)}$$

Werden Trinknippel, Trinkbecher bzw. andere Trinkbehälter verwendet, die nicht für die direkte Verabreichung des Arzneimittels geeignet sind, muss zeitweilig ein anderes Trinkwassersystem zur Verfügung gestellt werden. In solchen Fällen sollte das Wasser 1-2 Stunden lang zurückgehalten werden, und temporäre Trinkbecken mit Wasser sollten mit der erforderlichen Anzahl von zugesetzten Impfstoffdosen verwendet werden. Der Impfstoff darf nicht über Vorlaufbehälter verabreicht werden.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Im Falle des Aufsprühens bei Hühnchen sollte der Impfstoff in den "Lösungsmittel für Paracox zur Herstellung als Spray bei Hühnern" suspendiert werden.

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).

Man benötigt zum Beispiel für die Herstellung von 5000 Dosen verdünnten Impfstoff ein Gesamtvolumen von $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdünnten Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

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

z.B. für die Herstellung eines verdünnten Impfstoffs mit 1000 Dosen wird insgesamt $0,21 \times 1000 = 210 \text{ ml}$ verdünnter Impfstoff benötigt und wie folgt auf den Impfstoff, das Lösungsmittel und das Wasser aufgeteilt:

1. 4 ml Impfstoff (1 Durchstechflasche)
2. 100 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 210 ml auffüllen

Das Lösungsmittel enthält rote Lebensmittelfarbe und Xanthan, beides dient einer verbesserten Impfstoffaufnahme. Das zur Impfstoffverdünnung verwendete Wasser sollte frisch, kalt und sauber sein. Verwenden Sie zur Impfstoffzubereitung saubere Behälter. Schütteln Sie eine Durchstechflasche mit 5000 Dosen (oder 1000 Dosen) Impfstoff 30 Sekunden lang kräftig, um die Oozysten zu resuspendieren. Verwenden Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche, indem Sie sie mit einer kleinen Menge Wasser abspülen, die zur Verdünnung des Impfstoffs verwendet wird.

Verwenden Sie den gesamten Inhalt der Lösungsmittelflasche, indem Sie sie mit dem restlichen Wasser abspülen und bis zu einer gleichmäßigen Lösung mischen. Das Impfstoffverdünnung zum Lösungsverdünnung 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 sollten mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung bleiben, um den Tieren genügend Zeit für die Gefiederpflege zu geben.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Paracox-8:

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht unter 2° C lagern.
Vor Licht schützen.

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:
Zwischen 2 °C und 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V172541 (Impfstoff)
BE-V541635 (Lösungsmittel)

Packungsgrößen:

Paracox-8:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 4 ml (1000 Dosen) oder 1 Durchstechflasche mit 20 ml (5000 Dosen)

Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:

Für die Anwendung als Spray bei Hühnern steht der Impfstoff mit dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels zur Verfügung.

100 ml Flasche Lösungsmittel (für 1000 Dosen)

500 ml Flasche Lösungsmittel (für 5000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MSD Animal Health UK Limited, Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Bucks, MK7 7AJ,
Vereinigtes Königreich

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zepelin 6, Parcela
38, 37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca), Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Weitere Informationen