

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRACOX BROILERS Suspension zur oralen Anwendung für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

HIPRACOX BROILERS: Zusammensetzung pro Dosis (0,007 ml):

Wirkstoffe:

Jede Impfstoffdosis zu 0,007 ml enthält die folgende Anzahl sporulierter Oozysten von fünf frühreifen, attenuierten Kokzidienstämmen:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003.....	300 – 390 *
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013	200 – 260 *
<i>Eimeria mitis</i> , Stamm 006	300 – 390 *
<i>Eimeria praecox</i> , Stamm 007	300 – 390 *
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm 004	250 – 325 *

* Nach den In-vitro-Verfahren des Herstellers zum Mischzeitpunkt und bei Freigabe

Sonstige Bestandteile:

Verdünnungsmittel nur für Grobspray: UNIFLOCK (0,02 ml/Dosis)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Leicht bräunliche bis weiße trübe Suspension zur oralen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Mastküken).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Mastküken zur Reduktion von Darmbesiedlung, Darmläsionen und klinischen Symptomen der Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* verursacht werden.

Der Beginn der Immunität ist 14 Tage nach der Impfung und die Immunitätsdauer beträgt mindestens 42 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Impfstoff schützt nur Hühner und keine anderen Tierarten vor Kokzidiose und ist nur gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten wirksam.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hühner sind ausschließlich in Bodenhaltung auf Einstreu zu halten.

Nicht bei kranken oder gestressten Tieren anwenden.

Für die Trinkwasseranwendung ist der Impfstoff nur mit zusätzlichen, von Hand gefüllten Tränken zu verabreichen. Andere Wasserzufuhrsysteme wie Stülp-, Nippel- und automatische Schalen-Tränken dürfen nicht für die Impfung verwendet werden.

Um Feldinfektionen zu reduzieren, sind zwischen den Produktionszyklen die Einstreu zu entfernen sowie Anlage und Ausrüstung zu reinigen.

Siehe Abschnitt 6.2. (Inkompatibilitäten)

Für die Grobspray-Applikation ist nur das UNIFLOCK Farbagens zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung sind Hände und Ausrüstung zu waschen und zu desinfizieren.

Bei versehentlicher Hautexposition ist die betroffene Stelle mit Wasser und Seife zu reinigen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legehennen und Zuchttieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nach Impfung der Küken sollten für mindestens 3 Wochen keine kokzidiostatischen Mittel oder sonstige kokzidiostatisch wirkende Substanzen über Futter oder Wasser angewendet werden. Die einwandfreie Vermehrung der Impfoozysten und die daraus folgende Entwicklung einer belastbaren Immunität könnten verhindert werden. Zusätzlich würde auch die Verbesserung des Schutzes, die durch die wiederholte Aufnahme der Impfoozysten (Reinfektion) hervorgerufen wird, eingeschränkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Impfstoffdosis (entspricht 0,007 ml der 1000 und 5000 Dosen-Behältnisse) pro Eintagsküken verabreichen. An jedes Tier ist eine Dosis zu verabreichen.

Die Anwendung erfolgt oral über das Trinkwasser oder mittels Grobspray.

Art der Anwendung (Trinkwasser):

Für die Anwendung des Impfstoffes sind zusätzliche, von Hand gefüllte Tränken zu verwenden (siehe Abschnitt 4.5.).

Das Trinkwasser ist 2-4 Stunden vor der Impfung zu entziehen (diese Zeit enthält den Transport der Küken von der Brutanlage zum Geflügelbetrieb).

Eine angemessene Anzahl Tränkbehältnisse oder Tränkplätze ist einzurichten, damit alle Küken Zugang zur Impfstofflösung haben und die ordnungsgemäße Impfstoffdosis erhalten können.

Die Tränkbehältnisse sind mit einer Anzahl von einem Tränkbehältnis für jeweils 100-150 Tiere gleichmäßig auf der Stallfläche für die Küken zu verteilen. Die Tränken sind möglichst in einer Linie unter oder neben dem Bereich, in dem die endgültigen Tränken eingerichtet sein werden, aufzustellen.

Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die Tränkbehältnisse sorgfältig gereinigt sind und nicht unter Aufzuchtapparate/Wärmequellen gestellt werden.

Wenn die Tränkbehältnisse aufgestellt sind, die Impfstoff-Flasche vor dem Öffnen 5- bis 10-mal kräftig schütteln.

Den Inhalt der Flasche sorgfältig mit der entsprechenden Menge sauberen Wassers (Raumtemperatur) vermengen (10 bzw. 50 Liter Wasser für 1.000 bzw. 5.000 Dosen). Die Verwendung von sehr kaltem oder sehr warmem Wasser ist zu vermeiden.

Vorsichtig umrühren, bis der Impfstoff vollständig im Wasser aufgelöst ist.

Die Tränkbehältnisse sind je nach Tieranzahl pro Tränke mit 1 bis 1,5 Liter zu füllen (1 Liter für 100 Tiere pro Tränke oder 1,5 Liter für 150 Tiere pro Tränkbehältnis).

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass sich nicht zu viele Tiere um ein Tränkbehältnis ansammeln. Gegebenenfalls ist behutsam durch die Tiere zu gehen, um es schwächeren Tieren zu ermöglichen, Zugang zu den Tränkbehältnissen und somit zur Impfstofflösung zu erhalten.

Sobald das Wasser vollständig verbraucht ist, die Tränkbehältnisse entfernen und die normale Wasserzufuhr fortsetzen.

Art der Anwendung (Grobspray):

Für die Zubereitung der Impfstofflösung wird ein geeigneter, sauberer Behälter mit ausreichendem Fassungsvermögen benötigt (Mindestvolumen von 287 ml oder 1435 ml für jeweils 1.000 bzw. 5.000 Impfstoffdosen).

Für die Zubereitung der Impfstofflösung ist zuerst die Farblösung vorzubereiten.

Für die Farblösung ist die Flasche mit dem Farbagens (UNIFLOCK) kräftig zu schütteln und der Inhalt der Flasche in sauberem Wasser (Raumtemperatur) aufzulösen (260 bzw. 1300 ml Wasser für 1000 bzw. 5000 Impfstoffdosen).

Sobald die Farblösung vorbereitet ist, die HIPRACOX BROILERS Suspension kräftig schütteln und in der Farblösung auflösen (280 ml oder 1400 ml der Farblösung für jeweils 1000 oder 5000 Impfstoffdosen).

Den Behälter des Spray-Gerätes mit der gesamten Menge der vorbereiteten Impfstofflösung füllen.

Die Impfstofflösung sollte stets gut vermischt sein. Der Impfstoff wird bei den Küken als Grobspray angewendet, jeweils 28 ml pro 100 Küken sind zu verabreichen. Der Druck des Spray-Gerätes sollte 3 bar betragen. Das Spray-Gerät muss eine Tröpfchengröße von $\geq 100 \mu\text{m}$ erzeugen.

Um die Impfung aller Tiere zu gewährleisten, sind die Küken mindestens 1 Stunde in der Kükenbox zu lassen, bis sie alle Tröpfchen der Impfstofflösung aufgenommen haben.

Danach kommen die Küken auf die Einstreu und der normale Betriebsablauf wird fortgesetzt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kokzidiose-Lebendimpfstoff
ATCvet-Code: QI01AN01

Zur aktiven Immunisierung gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* verursacht wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

HIPRACOX BROILERS

Phosphatgepufferte Lösung (PBS):

- Kaliumchlorid
- Dinatriumphosphat·12H₂O
- Kaliumdihydrogenphosphat
- Natriumchlorid

UNIFLOCK

Patentblau V (E131)

Cochenillerot A (E124)

Vanillin

Phosphatgepufferte Lösung (PBS):

- Kaliumchlorid
- Dinatriumphosphat·12H₂O
- Kaliumdihydrogenphosphat
- Natriumchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

HIPRACOX BROILERS:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 6 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses ist der Inhalt unverzüglich zu verbrauchen und nicht verwendeter Inhalt zu beseitigen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: nicht mehr als 10 Stunden

UNIFLOCK:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

HIPRACOX BROILERS:

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

UNIFLOCK:

Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HIPRACOX BROILERS: Flaschen aus farblosem Glas, Typ I, mit einem Inhalt von 10 ml und 50 ml (1.000 und 5.000 Dosen), Polymer-Elastomer-Verschlüsse Typ I und Aluminium-Flip-Kappen.

UNIFLOCK: Flaschen aus gefärbtem Glas, Typ II, mit einem Inhalt von 20 ml und 100 ml (1.000 und 5.000 Dosen), Polymer-Elastomer-Verschlüsse Typ I und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

HIPRACOX BROILERS und UNIFLOCK sind separat verpackt. Sie sind beide in den gleichen Packungsgrößen erhältlich:

Kartonschachtel mit Flasche zu 1.000 Dosen
Kartonschachtel mit Flasche zu 5.000 Dosen
Kartonschachtel mit 10 Flaschen zu 1.000 Dosen
Kartonschachtel mit 10 Flaschen zu 5.000 Dosen
Kartonschachtel mit 5 Flaschen zu 5.000 Dosen
Kartonschachtel mit 6 Flaschen zu 5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

HIPRACOX BROILERS: Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

UNIFLOCK: Nicht verwendete Tierarzneimittel und davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. la Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) Spanien

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Münsterstraße 306
40470 Düsseldorf
e-mail: deutschland@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z. Nr.: 8-20303
DE: PEI.V.03569.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30/11/2007

10. STAND DER INFORMATION

September 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.