

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracox-5, Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

#### Wirkstoffe:

Jede Impfdosis zu 0,004 ml enthält folgende Anzahl an sporulierten Oozysten von 5 „frühreifen“ attenuierten Kokzidienstämmen:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500 - 650 Oozysten*
<i>Eimeria maxima</i> CP	200 - 260 Oozysten*
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100 - 130 Oozysten*
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000 - 1300 Oozysten*
<i>Eimeria tenella</i> HP	500 - 650 Oozysten*

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

#### Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:

Cochenille (roter Farbstoff, E120)

Xanthan (E415)

Sonstige Bestandteile:

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension

Impfstoff: wässrige Suspension

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

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hühnerküken

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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: entwickelt sich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung  
Dauer der Immunität: mindestens 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

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen. Nicht an gestresste Küken verabreichen, z. B. schnupfende, nicht fressende oder nicht trinkende Küken.

Zur Anwendung als Spray bei Hühner 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 Paracox-5 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 von Paracox-5 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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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 gut sitzenden Maske und einen Augenschutz tragen.

#### **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* und *E. tenella* bei Küken beobachtet (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970). 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode**

##### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Vor und nach der Impfung mit Paracox-5 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Eine Dosis Paracox-5 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. Paracox-5 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 Paracox-5 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 Paracox-5-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.

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

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Biologika für Vögel, Hausgeflügel, parasitärer Lebendimpfstoff, Kokzidien.

ATC Vet Code: QI01AN01

Nach Aufnahme von Paracox-5 durch die Küken entwickelt sich eine spezifische Immunität gegen Feldstämme der im Impfstoff enthaltenen *Eimeria*-Arten.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

#### **Paracox-5**

Phosphat-gepufferte Salzlösung

#### **Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern**

Natriumchlorid

Cochinille (roter Farbstoff, E120)

Xanthan (E415)

Wasser zur Injektion

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

#### **Paracox-5**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 33 Wochen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

#### **Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern**

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

#### **Paracox-5**

Kühl lagern und transportieren (+2°C - +8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

#### **Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern**

Zwischen 2° C und 25° C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

#### **Paracox-5**

4 ml und 20 ml Fläschchen aus durchsichtigem, farblosem PETG (Polyethylen Terephthalat Copolyester) mit Bromobutylstopfen und Aluminiumbördelkappe. Die Abrissbördelkappe (Durchmesser: 20 mm) besteht aus lackiertem Aluminium mit weißem Polypropylen-Deckel. Die Fläschchen sind in Kartons verpackt.

5x4 ml (1000 Dosen)  
5x20 ml (5000 Dosen)

### **Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern**

Kunststoffflaschen (PET) 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.

### **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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Deutschland:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1 a  
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:  
Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.01272.01.1  
AT: Z.Nr. 8-20215

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: 24.3.2000 / 26.09.2005  
AT: 25.2.2000 / 15.04.2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

November 2018

## **11. Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht:**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten