Paracox®-5, Suspension zur oralen Verabreichung für Hühner

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirksame Bestandteile:

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

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

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

Für eine Liste der sonstigen Bestandteile siehe 6.1.

Bei Anwendung als Spray in der Brüterei sollte der empfohlene rote Lebensmittelfarbstoff Cochenillrot E120 dem verdünnten Impfstoff zugesetzt werden, um im verdünnten Impfstoff eine Konzentration von 1 mg/ml, entsprechend 210-280 µg/Küken, zu erreichen. Die Reinheit von Cochenillrot E120 muss den Anforderungen der Kommissionsrichtlinie 95/45/EG entsprechen.[1]

[1] Der vom Hersteller vertriebene Farbstoff Cochenillrot E120 für die Anwendung als Spray in der Brüterei entspricht den Anforderungen dieser Richtlinie.

3. Darreichungsform

Suspension zur oralen Verabreichung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hühner (Broilerküken).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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

Die Immunitätsentwicklung beginnt innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung.

Der Impfschutz hält bis mindestens 40 Tage nach der Impfung an.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

- Paracox®-5 ist nach Verdünnung ausschließlich zur oralen Verabreichung durch Versprühen auf die Küken in der Brüterei in Verbindung mit dem zugesetzten roten Lebensmittelfarbstoff oder durch Versprühen auf das Futter oder als Zusatz zum Trinkwasser zu verwenden.
- Nur gesunde Küken impfen. Nicht an gestresste Küken verabreichen, z.B. schnupfende, nicht fressende oder nicht trinkende Küken.
- 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.
- Eine signifikante Verminderung der Wirksamkeit kann beobachtet werden, wenn vor Anwendung als Spray in der Brüterei der rote Lebensmittelfarbstoff Cochenillrot E120 dem verdünnten Impfstoff nicht zugesetzt wird.
  Der rote Lebensmittelfarbstoff Cochenillrot E120 soll nur dem verdünnten Impfstoff zum Versprühen in der Brüterei zugesetzt werden.
- Da der empfohlene Farbstoff Cochenillrot E120 ist, könnte die volle Wirksamkeit des Impfstoffes bei Verwendung eines anderen Farbstoffs nicht erreicht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist sicherzustellen, dass alle zur Impfung verwendeten Geräte vor der Anwendung sorgfältig gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während des Sprühvorgangs auf das Futter bzw. in der Brüterei sollte der Anwender eine gut sitzende Maske und einen Augenschutz tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

3-4 Wochen nach der Impfung kann es bei den Küken gelegentlich zu leichten Läsionen durch Befall mit z.B. E. acervulina und E. tenella kommen (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970). Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung der Küken nicht.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Sicherheit des Tierarzneimittels während der Legeperiode liegen keine Untersuchungen vor.

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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Einzeldosis von Paracox®-5 pro Küken ist entweder als Spray in der Brüterei, durch Versprühen über das Futter an Eintagsküken oder über das Trinkwasser an 3 Tage alte Küken zu verabreichen.

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 für die Tiere zugänglichen Futters gleichmäßig bedeckt ist. Während der Impfstoffabgabe ist das Reservoir des Applikationsgerätes 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.

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

Anwendung über das Trinkwasser

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

Etwa zwei Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes sind alle Tränkeleitungen außer Reichweite der Küken anzuheben und vollständig zu entleeren. Gleichzeitig wird das Licht wieder eingeschaltet.

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

Nachdem jede Leitung mit dem verdünnten Impfstoff gefüllt worden ist, wird die Tränkeleitung wieder abgesenkt und den Küken zugänglich gemacht. Das erste Impfstoffwasser (ca. 1 Liter) kann mit einem Indikator (z.B. Milch) versetzt werden, um zu zeigen, wann sich die Tränkeleitung bis zum Ende gefüllt hat und ohne Vergeudung von Impfstoff abgesperrt werden kann. Während die Tiere trinken, ist jede Leitung über ihren Vorratsbehälter gefüllt zu halten, bis der gesamte für diese Leitung bestimmte verdünnte Impfstoff zugefügt worden ist. Dann ist die normale Wasserversorgung wieder aufzunehmen.

Vor der ersten Anwendung des Impfstoffes sollte sichergestellt sein, dass die Tränkeleitungen richtig mit Paracox®-5 gefüllt sind, bevor die Küken trinken dürfen. Dies wird durch das Erscheinen des Indikators am Ende der Linie angezeigt.

Anwendung als Spray in der Brüterei

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 bis 0,28 ml gesprüht 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 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 des Impfstoffes 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 zu erreichen.

Die Paracox®-5 - Impfstoffflaschen (5000 Dosen oder 1000 Dosen) sind vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig zu 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 werden dann für das Verbringen in die Aufzuchtfarmen vorbereitet.

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. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
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
Phosphat-gepufferte Salzlösung.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 33 Wochen.
Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der inneren Verpackung wurde nicht bestimmt. Daher wird empfohlen, dass der Impfstoff sofort nach dem Öffnen des Impfstoffbehälters zum Gebrauch verdünnt wird.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Kühl lagern und transportieren (+2° C bis +8° C)
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
4 ml und 20 ml Impfstoff-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).
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
Abfallmaterial ist durch Autoklavieren, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. Inhaber der Zulassung: Intervet, Wien.
8. Zulassungsnummer: 8–20215
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 25. Februar 2000 / 29. Juni 2005.
10. Stand der Information: November 2011.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.