

## **Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

#### **ZOOSALORAL H – Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner**

*Salmonella* Typhimurium-Lebendimpfstoff zur oralen Applikation über das Trinkwasser nach Resuspendieren

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

**Arzneilich wirksame Bestandteile:** *Salmonella* Typhimurium-Mutante  $1 \times 10^8$  bis  $1 \times 10^9$  KbE\*

genetisch stabil, doppelt attenuiert  
(Histidin-Adenin-auxotroph)

\*KbE = Kolonie-bildende Einheit

#### **Sonstige Bestandteile**

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

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Gefriergetrockneter Lebendimpfstoff zur oralen Applikation über das Trinkwasser nach Resuspendieren.

Weißes bis gelb-bräunliches Lyophilisat.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart**

Huhn

#### **4.2 Anwendungsgebiet:**

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legehennen gegen eine Infektion mit *Salmonella* Typhimurium. Der Impfstoff hat eine epidemiologisch relevante Reduzierung der Erregerausscheidung und -persistenz von *Salmonella* Typhimurium Feldstämmen zur Folge. Ein Kreuzschutz gegen *Salmonella Enteritidis* wurde nachgewiesen..

In Infektionsversuchen konnte die Ausbildung einer Immunität ab der 2. Woche nach der 2. Immunisierung gezeigt werden. Dieser Immunschutz besteht über einen Zeitraum von mindestens 62 Wochen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

- klinisch kranken bzw. stark strapazierten Tieren (Stresssituation)
- ungenügendem Entwicklungszustand der Impflinge (Kümmerer).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

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

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

Untersuchungen belegen eine maximale Persistenzdauer bzw. Ausscheidung des Impfstammes von 2 - 3 Wochen.

Die Sicherheit des Impfstammes ist für die Tierarten Rind, Schwein, Gans, Ente, Pute und Taube belegt.

Der Einsatz von ZOOSALORAL H bei Zier- und Rassegeflügel ist nicht geprüft.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Achtung Lebendimpfstoff! Impfstoff-Kontakt ist zu vermeiden. Zum Herstellen der Gebrauchssuspension sollten Einmalhandschuhe benutzt werden. Nach dem Gebrauch des Impfstoffes sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Bei Schleimhautkontakt oder oraler Aufnahme sollte ein Arzt konsultiert werden.

Der Impfstamm ist unter anderem empfindlich gegen Ampicillin, Cefotaxim, Chloramphenicol Ciprofloxacin, Gentamycin, Kanamycin, Oxytetracycline und Streptomycin. Der Impfstamm ist resistent gegen Sulfamerazin alleine aber empfindlich gegenüber der Kombination Sulfamerazin/Trimethoprim. Da keine Untersuchungen vorliegen sollten Personen, die an Immunsuppression leiden, den Impfstoff nicht anwenden.

#### **4.6 Nebenwirkungen**

Nicht bekannt

#### **4.7 Anwendung während der Legeperiode**

Nicht innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode und nicht während der Legeperiode anwenden.

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

3 Tage vor und nach der Immunisierung mit ZOOSALORAL H soll kein Einsatz von Antiinfektiva erfolgen. Ist der Einsatz unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nochmals zu impfen.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen nicht nachgewiesen.

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

Dreimalige orale Immunisierung der Küken mit je 1 Impfdosis über das Tränkwasser, wobei zwischen 1. und 2. Impfstoffgabe 2 Wochen und zwischen 2. und 3. Impfstoffgabe 1 Woche liegen müssen.

Es ist anzustreben, die Impfung so zeitig wie möglich zu beginnen (ab 1. Lebenstag).

Herstellung der Impfstoffsuspension für die orale Immunisierung:

Das Resuspensionsvolumen richtet sich nach der für jedes Tier vorgesehenen Tränkwassermenge entsprechend dem verwendeten Tränksystem. Dabei ist zu gewährleisten, dass jedes Tier eine Impfdosis aufnimmt.

Bei herkömmlichen Tränksystemen erfolgt das Resuspendieren der Trockensubstanz einer Injektionsflasche in der adäquaten Trinkwassermenge.

Bei Tränksystemen mit einer Dosiereinrichtung sollte der Impfstoff in einer der Dosiereinrichtung entsprechenden Menge Trinkwasser resuspendiert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Impfstoff homogen resuspendiert ist.

Beachte! Die Tränkflüssigkeit und das Tränksystem dürfen keine Spuren von Desinfektionsmitteln bzw. Detergentien enthalten.

Für die Immunisierung wird pro Tier eine Tränkwassermenge von ca. 5 ml bis zum Alter von 18 Tagen bzw. von ca. 10 ml ab 19. Lebenstag empfohlen.

Eine Durstzeit von ca. 2 Stunden vor der Impfstoffaufnahme ist zu empfehlen. Erst nach vollständiger Aufnahme der Impfstoffsuspension durch alle Tiere sollte die Frischwasserzufuhr wieder in Gang gesetzt werden.

#### **4.10 Überdosierung**

Nach Verabreichung der 10fachen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

#### **4.11. Wartezeit**

Essbares Gewebe: 21 Tage

Eier: 21 Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmazeutische Gruppe: Immunologika

ATC vet code: QI 01 AE 01

ZOOSALORAL H ermöglicht die aktive Immunisierung gegen *Salmonella* Typhimurium sowie auf Grund der bestehenden Kreuzimmunität gegen *Salmonella* Enteritidis. Bei Anwendung dieses Lebendimpfstoffes werden humorale und zelluläre Abwehrmechanismen stimuliert.

Die Aktivierung von Immunmechanismen führt zur Verminderung der Erregerausscheidung und –persistenz und damit zur Unterbrechung horizontaler und vertikaler Infektketten.

Die Unterscheidung des attenuierten Impfstammes von *Salmonella* Typhimurium-Feldstämmen ist mit dem IDT SALMONELLA DIAGNOSTIKUM möglich.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Saccharose, Rinderserumprotein, Entschäumer

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Impfstoffes in der Verkaufsverpackung: 24 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß Anweisung: 4 Stunden

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Vor Licht geschützt, bei +2 °C bis +8 °C lagern!

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Injektionsflaschen (10 R, 100 H) aus Glas nach EP, Glasart I bzw. II  
Gefriertrocknungsstopfen nach EP  
Bördelkappen für Injektionsflaschen

Handelsformen:

Flasche mit 500 Impfdosen  
Flasche mit 1000 Impfdosen  
Flasche mit 2000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Original-Impfstoffbehältnisse und alle zur Impfung verwendeten Gefäße sind nach Gebrauch zu desinfizieren (Desinfektionsmittel – außer quarternäre Ammoniumbasen – in üblicher Gebrauchskonzentration).

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Ceva Santé Animale 10  
av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER**  
8-20142

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**  
29.03.1995 / 10.04.2006

**10. STAND DER INFORMATION**  
April 2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**  
Nicht zutreffend

**VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**  
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.