

Zusammenfassung der Merkmale des Mittels

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BOVISALORAL

Salmonella Dublin-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, für Kälber, zur oralen Applikation nach Resuspendieren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

Eine Impfdosis (5 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Salmonella Dublin-Mutante 5×10^9 bis 5×10^{11} KbE*
genetisch stabil, doppelt attenuiert
(Thiamin-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 Anwendung über das Trinkwasser nach Resuspendieren.

Weiß-gräuliches bis gelb-bräunliches Lyophilisat

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung der Kälber gegen *Salmonella* Dublin-Infektionen mit dem Ziel der Reduktion von klinischer Symptomatik, Mortalität und Erregerausscheidung.

Eine stabile Immunität besteht gegen Ende der 2. Woche nach Impfstoffgabe. Die Dauer der Immunität ist im Belastungstest für einen Zeitraum von 6 Monaten nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- klinisch kranken und stark strapazierten Tieren (Stresssituationen)
- Tieren in einem ungenügendem Entwicklungszustand (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 14 Tagen.

Das Immunisieren der Tiere hat nicht per parenteraler Impfstoffapplikation oder oraler Zwangsapplikation per Spritze zu erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Achtung Lebendimpfstoff! Impfstoff-Kontakt ist zu vermeiden. Bei Schleimhautkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Tränkflüssigkeit oder Impfgeräte dürfen keine Spuren von Desinfektionsmitteln bzw. Detergentien enthalten.

4.6. Nebenwirkungen

In Einzelfällen können vorübergehend leichte Durchfälle und Abgeschlagenheit auftreten, die ohne Therapie abklingen.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Entfällt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

3 Tage vor und 3 Tage nach der Immunisierung mit BOVISALORAL soll kein Chemotherapeutikaeinsatz erfolgen. Ist derselbe unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimmunisieren.

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme des *Salmonella* Typhimurium-Lebendimpfstoffes ZOOSALORAL R des gleichen Herstellers. Bei gleichzeitiger Anwendung von ZOOSALORAL R tritt keine Beeinflussung der Immunitätsausbildung auf.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Der Lebendimpfstoff wird in 5 ml Trinkwasser je 1 ID resuspendiert und der Tränkflüssigkeit (mind. 1 l) zugesetzt. Kälber im Alter ab 1. Lebenstag bis 6 Wochen erhalten oral einmal 1 Impfdosis.

Nach Resuspendierung ist der Lebendimpfstoff der Tränke, die bei und nach der Zugabe des Lebendimpfstoffes keine Temperaturen über 45 °C haben darf, zuzusetzen und sofort zu vertränken. Als Tränkflüssigkeit eignen sich Kolostrum, native (ungesäuerte, nicht konservierte) Vollmilch, Magermilch und Milchaustauscher. Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, ist die gleichzeitige Gabe von antibakteriell wirkenden Substanzen über die Tränke oder zeitgleich mit der Tränke zu vermeiden.

Steht eine Kälbergruppe zur Immunisierung an, kann der Lebendimpfstoff in entsprechender Dosierung der Gesamttränkmenge zugesetzt werden, wenn durch gute Durchmischung, genaue Dosierung und Zumessung der Tränkflüssigkeit garantiert ist, dass jedes Kalb 1 Impfdosis aufnimmt.

4.10. Überdosierung

Nach Verabreichung der 10fachen Dosis kann neben den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (in Einzelfällen bei 41 °C) auftreten.

4.11. Wartezeit

Essbare Gewebe: 3 Wochen

5. Immunologische Eigenschaften

Pharmazeutische Gruppe: Immunologicals

ATCvet code: QI02AE02

Der Lebendimpfstoff vereinigt in sich die Vorteile einer aktiven lokalen (Magen-Darm-Kanal) und allgemeinen systemischen Immunisierung. Durch experimentelle Untersuchungen lässt sich bei Kälbern bereits drei Tage nach der oralen Applikation von BOVISALORAL eine deutlich aktivierte Infektionsabwehr gegenüber Salmonella Dublin nachweisen. Eine stabile Immunität besteht gegen Ende der 2. Woche nach Impfstoffgabe. Die Dauer der Immunität ist im Belastungstest für einen Zeitraum von 6 Monaten nachgewiesen. Die expositionsgerechte, lückenlose und langfristig angelegte Durchführung von Immunisierungsmaßnahmen eröffnet in Verbindung mit gutem Management und konsequenter Durchsetzung veterinärhygienischer Maßnahmen die Möglichkeit einer Salmonella-Bestandssanierung bei Rindern. Die Unterscheidung des attenuierten Impfstammes von Salmonella Dublin-Wildstämmen ist mit 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 laut Verkaufsverpackung: 24 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisung: 4 Stunden

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflaschen: 10 ml – Injektionsflaschen, Glasart I nach Ph. Eur.

Stopfen: Gefriertrocknungsstopfen nach Ph. Eur.

Kappen: Bördelkappen für Injektionsflaschen

Zugelassene Packungsgrößen:

Flasche mit 2 Impfdosen

Flasche mit 10 Impfdosen

Flasche mit 20 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 quaternäre Ammoniumbasen – in üblichen Gebrauchskonzentrationen).

7. Zulassungsinhaber

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

8. ZULASSUNGSNUMMER	573a/91
9. DATUM DER ERTEILUNG DER Erstzulassung Verlängerung	05.12.1994 04.01.2005
10. STAND DER INFORMATION	02/2010

VERBOT DES VERKAUFS; DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend