

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ZOOSALORAL H

Salmonella Typhimurium-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, für Hühner, zur oralen Applikation über das Trinkwasser nach Resuspendieren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Salmonella Typhimurium-Mutante 1 x 10⁸ bis 1 x 10⁹ 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.

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

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 Tierarzneimitteln und sonstige 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 Impstoffaufnahme 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

Essbare 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 laut 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 der Primärverpackung

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
Flasche mit 5000 Impfdosen
Packung mit 10 x 1000 Impfdosen
Packung mit 12 x 2000 Impfdosen
Packung mit 12 x 5000 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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

8. Zulassungsnummer 469a/91

9. Datum der Erteilung der Zulassung 30.09.1992
Verlängerung 27.11.2006

10. Stand der Information 04/2008

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend