

Gebrauchsinformation

ZOOSALORAL R

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau

Arzneilich wirksame Bestandteile und sonstige Bestandteile:

Eine Impfdosis (5 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Salmonella Typhimurium-Mutante 1 x 10⁹ bis 1 x 10¹⁰ KbE*

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

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

Anwendungsgebiet:

Aktive Immunisierung von Kälbern gegen *Salmonella* Typhimurium-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 28 Wochen nachgewiesen.

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

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

Nebenwirkungen:

Eine vorübergehende Erhöhung der inneren Körpertemperatur (bis 2 Tage post vacc., in Einzelfällen bis 41 °C) ist möglich. In seltenen Fällen können Abgeschlagenheit und/oder leichte Durchfälle bis 3 Tage post vacc. auftreten. Diese klingen bei gesunden, normal entwickelten Kälbern ohne Therapie ab, können jedoch bei vorgeschädigten oder nicht impfwürdigen Kälbern (siehe Gegenanzeigen) zu Komplikationen führen.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht auf der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart:

Rind

Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung:

Der Lebendimpfstoff wird in 5 ml Trinkwasser je ID resuspendiert und der Tränkflüssigkeit (mind. 1 l) zugesetzt.

Kälber im Alter ab 1. Lebenstag bis zu 6 Wochen erhalten oral einmal 1 Impfdosis.

Der Lebendimpfstoff ist nach Resuspendierung der Tränke, die bei und nach der Zugabe des Lebendimpfstoffes keine Temperatur 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 etwa 1 Impfdosis aufnimmt.

Hinweise für die richtige Anwendung:

1. Tränkflüssigkeit oder Impfflässe dürfen keine Spuren von Desinfektionsmitteln bzw. Detergentien enthalten.
2. Die Unterscheidung des attenuierten Impfstammes von *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen ist mit IDT SALMONELLA DIAGNOSTIKUM möglich.
3. Das Immunisieren der Tiere hat nicht per parenteraler Impfstoffapplikation oder oraler Zwangsapplikation per Spritze zu erfolgen.

Wartezeit:

3 Wochen

Besondere Lagerungshinweise:

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Resuspendierten Impfstoff innerhalb von 4 Stunden vertränken.

Besondere (Warn)hinweise:

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 allein, aber empfindlich gegenüber der Kombination

Sulfamerazin/Trimethoprim. Da keine Untersuchungen vorliegen, sollten Personen, die an Immunsuppression leiden, den Impfstoff nicht anwenden.

3 Tage vor und 3 Tage nach der Immunisierung mit ZOOSALORAL R 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* Dublin-Lebendimpfstoffes BOVISALORAL des gleichen Herstellers. Bei gleichzeitiger Anwendung von BOVISALORAL tritt keine Beeinflussung der Immunitätsausbildung auf.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Untersuchungen belegen eine maximale Persistenzdauer bzw. Ausscheidung des Impfstammes von 14 bis 18 Tagen. Die Sicherheit des Impfstammes ist für die Tierarten Huhn, Schwein, Gans, Ente, Pute und Taube belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Impfstoff oder von Abfallmaterial, sofern erforderlich:

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).

Genehmigungsdatum:

02/2010

Weitere Angaben:

Flasche mit 2 ID

Flasche mit 10 ID

Flasche mit 20 ID

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Immunologische Eigenschaften

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 ZOOSALORAL R eine deutlich aktivierte Infektabwehr gegenüber *Salmonella* Typhimurium nachweisen. Eine stabile Immunität besteht gegen Ende der 2. Woche nach Impfstoffgabe.

Die Dauer der Immunität ist im Belastungstest für einen Zeitraum von 28 Wochen nachgewiesen.

Die gleichzeitige Anwendung von ZOOSALORAL R und BOVISALORAL ist geprüft.

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.