ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZOOSAL T

Salmonella Typhimurium-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, und Lösungsmittel, für Tauben, zur subkutanen Applikation nach Resuspendieren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (0,5 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Salmonella Typhimurium Mutante 5×10^6 - 1×10^7 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

Suspension zur subkutanen Applikation nach Auflösung der gefriergetrockneten Komponente im dazugehörigen Lösungsmittel.

Weißes bis gelb-bräunliches Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Taube

4.2 Anwendungsgebiet unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gegen *Salmonella* Typhimurium – Infektionen der Taube. Der Impfstoff hat eine epidemiologisch relevante Reduzierung der Erregerausscheidung und –persistenz von *Salmonella* Typhimurium Feldstämmen zur Folge. Die Impfung mit ZOOSAL T bewirkt eine Dauer der Immunität von 9 - 12 Monaten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- klinisch kranken Tieren
- 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

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Achtung Lebendimpfstoff! Impfstoff-Kontakt ist zu vermeiden. 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.

Impfgeräte dürfen keine Spuren von Desinfektionsmitteln bzw. Detergentien enthalten.

4.6 Nebenwirkungen

Allergische bzw. anaphylaktische Reaktionen können durch Sensibilisierung infolge vorangegangener Injektionen mit artfremdem Eiweiß ausgelöst werden.

Bei Einsatz von ZOOSAL T in einem infizierten Bestand kann die Aktivierung einer subklinischen Infektion bzw. eine vermehrte Ausscheidung des Feldstammes auftreten.

4.7 Anwendung während der Legeperiode

entfällt

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

5 Tage vor und 5 Tage nach der Impfung soll kein Chemotherapeutikaeinsatz erfolgen. Ist derselbe unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimmunisieren.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme von LASOVAK PLUS. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als LASOVAK PLUS zeitgleich, aber ortstrennt zu verabreichen. In diesem Fall ist LASOVAK PLUS unter die Haut im unteren Nackendrittel und ZOOSAL T unter die Haut in die Schenkelfalte zu injizieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Trockensubstanz einer Injektionsflasche ist im dazugehörigen Lösungsmittel entsprechend der Impfdosen pro Flasche vollständig zu resuspendieren.

Die Immunisierung erfolgt subkutan in dorso-cranialer Richtung am unteren Nackendrittel des Tieres. Je Tier ist eine Impfdosis, resuspendiert in 0,5 ml Lösungsmittel, zu verabreichen.

Jungtauben (Brieftauben) können nach dem Absetzen, frühestens mit Beginn der 4. Lebenswoche, geimpft werden. Rassetauben sind 1 Woche nach dem Absetzen zu impfen.

Alttauben sind ca. 4 Wochen vor Beginn der Paarung zu immunisieren.

Brief- und Rassetauben sind mindestens 3 Wochen vor Ausstellungen/Veranstaltungen zu impfen.

Die Impfung ist nach 9 - 12 Monaten zu wiederholen.

Es wird empfohlen, den gesamten Tierbestand zu immunisieren.

4.10 Überdosierung

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

4.11 Wartezeit

3 Wochen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: Immunologika

ATCvet-Code: QI 01 EE 01

Der Lebendimpfstoff ZOOSAL T stimuliert zellvermittelte und humorale Immunmechanismen, die Tauben vor einer klinischen Salmonellose schützen und bei einer Bestandsimpfung die Haftung von *Salmonella*-Feldstämmen weitestgehend verhindern.

Die Impfung mit ZOOSAL T bewirkt einen Schutz von 9 - 12 Monaten.

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

Lösungsmittel:

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilität

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

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

Stopfen: Gefriertrocknungsstopfen nach Ph. Eur

Kappen: Bördelkappen für Injektionsflaschen

Zugelassene Packungsgrößen:

Flasche mit 20 ID, dazu 10 ml Lösungsmittel zur Resuspension
Flasche mit 50 ID, dazu 25 ml Lösungsmittel zur Resuspension
Flasche mit 100 ID, dazu 50 ml Lösungsmittel zur Resuspension

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
D-06861 Dessau-Roßlau

8. ZULASSUNGSNUMMER	517a/91
9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG	13.11.1992
VERLÄNGERUNG	28.03.2003/16.06.2008
10. STAND DER INFORMATION	10/2010

VERBOT DES VERKAUFS; DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend