

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZOOSALORAL R

Salmonella Typhimurium-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 Typhimurium-Mutante: 1 x 10⁹ bis 1 x 10¹⁰ 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 Anwendung über das Trinkwasser nach Resuspendieren.

Weißes bis gelb-bräunliches Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rind

4.2. Anwendungsgebiet unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung der Kälber 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.

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 bis 18 Tagen. Die Sicherheit des Impfstammes ist für die Tierarten Huhn, Schwein, Gans, Ente, Pute und Taube belegt.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die 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 allein, 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

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

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 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.

4.9. Dosierung nach Art der Anwendung

Der Lebendimpfstoff wird mit 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 eine 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.

4.10. Überdosierung

Nach Verabreichung der 10fachen Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11. Wartezeit

Essbare Gewebe: 3 Wochen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: Immunologika

ATCvet-Code: QI 02 AE 02

Der Lebendimpfstoff vereinigt in sich die Vorteile einer aktiven (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 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* Typhimurium-Wildstämmen 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 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 ID

Flasche mit 10 ID

Flasche mit 20 ID

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 üblicher Gebrauchskonzentration).

7. ZULASSUNGSINHABER

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

8. ZULASSUNGSNUMMER 214a/92

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ERSTZULASSUNG** 05.12.1994
VERLÄNGERUNG 04.01.2005

10. STAND DER INFORMATION 02/2010

VERBOT DES VERKAUFS; DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend