

GEBRAUCHSINFORMATION

Zoosaloral H – Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zoosaloral H – Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

Salmonella Typhimurium-Lebendimpfstoff zur oralen Applikation über das Trinkwasser nach Resuspendieren

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Arzneilich wirksame Bestandteile und sonstige Bestandteile:

1 Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Salmonella Typhimurium-Mutante mind. 1×10^8 bis 1×10^9 KbE*
genetisch stabil, doppelt attenuiert
(Histidin-Adenin-auxothroph)

*KbE = Kolonie-bildende Einheit

4. 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.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei

- klinisch kranken bzw. stark strapazierten Tieren (Stresssituation)
- ungenügendem Entwicklungszustand der Impflinge (Kümmerer).

6. NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Huhn

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

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 Impfstoffaufnahme ist zu empfehlen. Erst nach vollständiger Aufnahme der Impfstoffsuspension durch alle Tiere sollte die Frischwasserzufuhr wieder in Gang gesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Die Unterscheidung des attenuierten Impfstammes von *Salmonella* Typhimurium-Feldstämmen ist mit dem IDT SALMONELLA DIAGNOSTIKUM möglich.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 21 Tage

Eier: 21 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Resuspendierten Impfstoff innerhalb von 4 Stunden vertränken.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Nicht innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode und nicht während der Legeperiode anwenden.

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.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, 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 quarternäre Ammoniumbasen – in der üblichen Gebrauchskonzentration).

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2020

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-20142

Flasche mit 500 Impfdosen

Flasche mit 1000 Impfdosen

Flasche mit 2000 Impfdosen