

BIPACKSEDEL

Enterisol Ileitis vet, frystorkat pulver och vätska till oral suspension till svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enterisol Ileitis vet, frystorkat pulver och vätska till oral suspension till svin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Försvagade levande *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ TCID₅₀*

*: Tissue Culture Infective Dose 50 %

Frystorkat pulver: ljus gul till gyllene

Vätska: klar, färglös lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av avvanda grisar från 3 veckors ålder för att reducera patologiska förändringar orsakade av infektion med *Lawsonia intracellularis* och för att minska den nedgång och variation i daglig tillväxt som är en följd av infektion med organismen.

I fältförsök har en genomsnittlig ökad tillväxt på upp till 30 g/dag visats mellan vaccinerade och o-vaccinerade grisar.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: i minst 17 veckor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar allvarliga biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För att undgå inaktivering av vaccinet skall allt material som används vid beredning av eller behandling med vaccinet vara fria från rester av antimikrobiella medel, rengörings- och desinfektionsmedel.

Färdigställande av vaccin:

Förpackning om 10 respektive 50 doser: Färdigställ vaccinet genom att tillsätta hela mängden medföljande vätska. Skaka grundligt och använd genast.

Förpackning om 100 doser: Färdigställ vaccinet genom att tillsätta halva mängden av det medföljande vätskan. Suspensionen blandas grundligt genom skakning och återförs därpå till flaskan med vätskan. Blanda suspensionen med återstoden av vätskan till totala 200 ml. Skakas grundligt och användes genast.

Utseende efter färdigställande: ljus brandgult till rosa, halvgenomskinlig suspension.

Vaccination med ingivare:

En engångsdos om 2 ml ges till grisar från 3 veckors ålder, oavsett kroppsvikt. Vaccinet ges i munnen.

Vaccination via dricksvattnet:

Dricksvattensystemet rengöres och sköljes grundligt med rent vatten för att undgå rester av antimikrobiella medel, rengörings- och desinfektionsmedel.

Färdigställd vaccinblandning skall konsumeras inom fyra timmar efter tillblandning. Beräkna antalet doser som krävs till det aktuella antalet grisar enligt nedanstående tabell:

Antal grisar	Vaccin (frystorkat pulver)	Vätska
10	10 doser (20 ml)	20 ml
50	50 doser (100 ml)	100 ml
100	100 doser (100 ml)	200 ml

Detfärdigställda vaccinet blandas i lämplig mängd dricksvatten. Mängden dricksvatten bestäms efter mätning av vattenintaget över en fyratimmars period vid samma tidpunkt under den föregående dagen.

Vaccination via blötfoder:

Fodersystemet och blandarkaret måste vara rengjort och sköljt med rent vatten för att undvika rester av antimikrobiella medel, detergent och desinfektionsmedel.

Beräkna erforderligt antal vaccinflaskor enligt tabellen ovan.

Beräkna mängden foder djuren kommer att äta under ett utfodringstillfälle, ej längre än 4 timmar. Mängden foder beräknas utifrån föregående dags foderupptag vid samma utfodringstillfälle för vilken vaccinationen planeras.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vaccination via dricksvattnet:

Grisar dricker i allmänhet 8-12 % av deras kroppsvikt per dag, avhängigt av omgivningens temperatur. Det faktiska vattenintaget varierar dock avsevärt och beror på flera olika faktorer. Det är avgörande för produktens effekt att grisarna intar åtminstone den rekommenderade dosen. Därför rekommenderas att mäta det faktiska vattenintaget över en fyratimmarsperiod dagen innan vaccinationen under samma tidsperiod som vaccinationen ska genomföras.

Vid vaccination i tråg behöver mängden vatten motsvara det totala vattenupptaget under 4 timmar. Vid vaccination via vattenledningar med doseringspump ("propotioner") behöver mängden stamlösning för en 4 timmars förbrukning mätas.

Det rekommenderas att tillsätta skummjörkspulver eller natriumthiosulfat till dricksvattnet före tillsats av vaccinet för att stabilisera lösningen.

Slutlig koncentration av skummjörkspulvret bör vara 2,5 g/liter. Slutlig koncentration av natriumthiosulfat bör vara c:a 0,055 g/liter.

Efter mätning av den beräknade mängden vatten tillsätts natriumthiosulfat eller skummjörkspulver till vattnet. Därefter späds den färdigställda vaccinlösningen ut i antingen vatten/thiosulfat- eller vatten/skummjörksblandningen.

Se till att det färdigställda vaccinet blandas ordentligt, för en jämn fördelning, i vattnet. När vaccinet är ordentligt blandat i vattnet fyller du tråg eller via doseringspumpen.

Vaccination via liquid feed:

Förbered blötfodret med rent vatten. Foder med kontrollerad fermentering rekommenderas inte för vaccination eftersom vaccinstabiliteten i denna typ av foder inte är undersökt.

Färdigställ vaccinet med den medföljande vätskan. Vid vaccinering använd inte foder som innehåller formaldehyd. Tillsätt det färdigställda vaccinet till det färdigblandade fodret.

Alternativt, för att underlätta en homogen blandning, kan det färdigställda vaccinet spädas ytterligare för att få en större volym. Detta görs med rent vatten innehållande 2,5 g/liter av skummjörkspulver eller 0,055 g/liter av natriumthiosulfat och blanda därefter med blötfodret. Kontrollera att det färdigställda vaccinet är jämt fördelat i blötfodret.

10. KARENSTID(ER)

0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 4 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (EXP) på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet har inte testats på avelsgaltar. Vaccination av galter avsedda för avel rekommenderas därför inte.

Antimikrobiella medel med effekt mot *Lawsonia spp.* får inte användas under en period av minst 3 dagar före till 3 dagar efter vaccination (se avsnitt ” Andra läkemedel och Enterisol Ileitis”).

Effekten av revaccination är inte känd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I händelse av anafylaktisk reaktion rekommenderas lämplig understödjande behandling med kortikosteroider, adrenalin, eller antihistamin.

Vaccinet består av levande försvagade bakterier, varför möjligheten för spridning till icke-vaccinerade djur inte kan uteslutas. I de studier som utförts med mottagliga grisar förefaller det dock som att förekomsten av spridning och därmed förknippade risker är mycket begränsad. DNA från *Lawsonia intracellularis* kunde påvisas i upp till tre dagar efter vaccination i avföringsprover från mer än hälften av vaccinerade djur. Spridning till icke-vaccinerade djur i samma box kan därför inte uteslutas under denna period.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Undvik hudkontakt. Om vaccinet kommer i kontakt med hud ska huden tvättas med tvål eller desinfektionsmedel och därefter sköljas väl.

Dräktighet och digivning:

Inga biverkningar har observerats efter vaccination av avelsdjur eller dräktiga djur.

Andra läkemedel och Enterisol Ileitis:

Då vaccinet innehåller levande bakterier, får djuren inte behandlas med antimikrobiella medel med effekt mot *Lawsonia spp.* under en period av minst tre dagar före och efter vaccination (se avsnitt ”Särskilda varningar”).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en dos motsvarande tio gånger avsedd dos.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-03-30

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar utvecklingen av ett aktivt immunsvär mot *Lawsonia intracellularis* i grisar. Serokonvertering kan normalt inte påvisas efter vaccination, och är ej av betydelse för skyddet.

Vaccinet modulerar tarmflorans sammansättning. Publicerad litteratur tyder på att detta kan minska *Salmonella* spp. prevalensen i den akuta fasen av infektionen och seroprevalensen vid slakt, hos grisar infekterade med både *L. intracellularis* och *Salmonella enterica*.

ATCvet-kod: QI09AE04: (Immunologiska medel för svin (Suidae), levande bakteriella vacciner för svin, *Lawsonia*)

Förpackningar:

Kartong med 1 flaska med lyophilisat på 20 ml (10 doser) och 1 flaska med vätska på 20 ml.

Kartong med 1 flaska med lyophilisat på 100 ml (50 doser) och 1 flaska med vätska på 100 ml.

Kartong med 1 flaska med lyophilisat på 100 ml (100 doser) och 1 flaska med vätska på 200 ml.

Kartong med 12 flaskor med lyophilisat på 100 ml (100 doser) och 12 flaskor med vätska på 200 ml.

Motsvarande flaskor av lyophilisat och vätska är packade tillsammans i en förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark