

INDLÆGSSEDDEL

Enterisol Ileitis vet. lyofilisat og solvens til oral suspension, til svin

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batch frigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Enterisol Ileitis vet. lyofilisat og solvens til oral suspension, til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (2 ml):

Lyofilisat:

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

*: Tissue Culture Infective Dose (50 %)

Lyofilisat: lys gul til gylden

Solvens: klar farveløs væske

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af fravænnede grise fra 3 ugers alderen og ældre med henblik på reduktion af intestinalelæsioner forårsaget af *Lawsonia intracellularis* infektion og for at mindske den nedgang og variation i væksten, som er en følge af infektionen.

I feltforsøg er der observeret en forskel i gennemsnitlig daglig tilvækst på op til 30 g/dag ved sammenligning af vaccinerede grise med ikke-vaccinerede grise.

Indtræden af immunitet: så tidligt som 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: i mindst 17 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Web-sted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

For at undgå inaktivering skal alle materialer, som bruges til administrering af vaccinen, være fri for rester af antimikrobielle midler, rengørings- og desinfektionsmidler.

Fremstilling af brugsfærdig vaccine:

Pakning med 10 hhv. 50 doser: Vaccinen rekonstitueres ved at tilsætte hele mængden af den medfølgende solvens. Rystes grundigt og anvendes straks.

Pakning med 100 doser: Vaccinen rekonstitueres ved at tilsætte halvdelen af den medfølgende solvens. Ryst grundigt og overfør suspensionen til solvens hætteglasset. Bland suspensionen med den resterende mængde solvens til i alt 200 ml. Rystes grundigt og anvendes straks.

Udseende efter rekonstitution: Lys orange til pink semi-transparent suspension.

Vaccination via drench:

En engangsdosis à 2 ml gives til grise fra 3 ugers alderen, uafhængigt af kropsvægt. Vaccinen gives gennem munden.

Vaccination via drikkevandet:

Drikkevandssystemet rengøres og skylles omhyggeligt med rent vand for at undgå rester af antimikrobielle midler, rengørings- og desinfektionsmidler.

Den endelige vaccineblanding skal drikkes inden for fire timer efter fremstilling. Beregn antallet af hætteglas, som skal anvendes til det aktuelle antal grise, jf. nedenstående tabel.

Antal grise	Vaccine hætteglas	Solvens hætteglas
10	10 doser (20 ml)	20 ml
50	50 doser (100 ml)	100 ml
100	100 doser (100 ml)	200 ml

Den rekonstituerede vaccine tilsættes den nødvendige mængde drikkevand. Mængden af drikkevand bestemmes på baggrund af vandindtaget over en fire timers periode målt dagen før på samme tidspunkt.

Vaccination via vådfoder:

Fodringssystemet og blandingsenheden skal rengøres og skylles med rent vand for at undgå rester af antibiotika, rengøringsmidler eller desinfektionsmidler.

Beregn det nødvendige antal vaccinehætteglas som anført i tabellen ovenfor.

Bestem den mængde foder dyrene vil æde ved 1 fodring på mindre end 4 timer. Mængden af foder bør baseres på foderforbruget den foregående dag i samme tidsrum som vaccinationen er planlagt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vaccination via drikkevandet:

Griser drikker generelt 8-12 % af deres kropsvægt pr. dag afhængig af omgivelsernes temperatur. Det faktiske vandindtag kan variere betydeligt og afhænger af mange faktorer. Det er vigtigt for effekten af produktet, at grisene får mindst den anbefalede dosis. Det anbefales derfor at bestemme det faktiske vandindtag over en fire timers periode målt dagen før på samme tidspunkt, hvor det planlægges, at vaccination skal foregå.

I forbindelse med vaccination via trug, måles den samlede vandoptagelse i løbet af 4 timer. I tilfælde af vaccination via medicinblander skal den nødvendige mængde af stamopløsning til en 4-timers vaccination afmåles.

Det anbefales at tilsætte skummetmælkspulver eller natriumthiosulfatopløsning til drikkevandet før tilsætning af vaccinen for at stabilisere opløsningen.

Den endelige koncentration af skummetmælkspulver skal være 2,5 g/liter. Den endelige koncentration af natriumthiosulfat skal være ca. 0,055 g/liter.

Efter at have opmålt den beregnede mængde vand tilsættes natriumthiosulfat eller skummetmælkspulver. Herefter fortyndes den rekonstituerede vaccine i enten vand/thiosulfat- eller vand/skummetmælks-blandingen.

Den opløste vaccine fordeles jævnt i vandet og fyldes i truget eller i beholder der tilsluttes medicinblander.

Vaccination via vådfoder:

Anvend vådfoder baseret på frisk vand. Brug af foder med kontrolleret gæring eller foder, der indeholder formaldehyd, anbefales ikke, da stabiliteten i denne fodertype ikke er testet.

Rekonstituer vaccinen med den medfølgende solvens. Tilføj rekonstitueret vaccine til den færdiglavede vådfoder.

Alternativt kan der fortyndes yderligere for at lette en ensartet blanding af den rekonstituerede vaccine og dermed opnå en større volumen. Dette skal gøres med frisk vand indeholdende 2,5 g / liter skummetmælkspulver eller 0,055 g / l natriumthiosulfat, som derefter blandes med vådfoderet. Sørg for at den rekonstituerede vaccine er jævnt fordelt i foderet.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 4 timer

Dette veterinærlægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på pakningen og etiketten.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinen er ikke afprøvet i avlsorner. Derfor anbefales vaccination af orner til avlsbrug ikke.

Antimikrobielle midler effektive mod *Lawsonia spp.* må ikke anvendes i perioden mindst 3 dage før til 3 dage efter vaccinationen (se afsnittet om interaktioner).

Effekt af revaccination er ukendt.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

I tilfælde af anafylaktiske reaktioner anbefales passende symptomatisk behandling med glucokortikoider, adrenalin eller antihistaminer.

Vaccinen er en svækket, levende vaccine, og mulighed for spredning til ikke-vaccinerede dyr kan ikke udelukkes. I studier udført med modtagelige grise har det dog vist sig, at den tilsyneladende forekomst af spredning og tilhørende risiko er meget lav. DNA fra *Lawsonia intracellularis* blev påvist i op til tre dage efter vaccination i fæcesprøver fra mere end halvdelen af de vaccinerede dyr. Overførsel til ikke-vaccinerede dyr i samme sti kan derfor ikke udelukkes i denne periode.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet:

Undgå at vaccinen kommer i kontakt med hud. I tilfælde af at vaccinen kommer på huden, skal der vaskes med sæbe eller antiseptika og skylles grundigt.

Drægtighed:

Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af vaccinen til avlsdyr og drægtige dyr.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Da vaccinen indeholder levende bakterier, bør der ikke anvendes antimikrobielle midler, der er effektive mod *Lawsonia spp.*, i mindst tre dage før og tre dage efter vaccination (se afsnit "Særlige advarsler").

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. Enhver beslutning om anvendelse af denne vaccine før eller efter et andet veterinært lægemiddel må derfor vurderes fra sag til sag.

Overdosering:

Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af doser, som er 10 gange større end den anbefalede dosis.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

04/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen stimulerer udvikling af et aktivt immunrespons til *Lawsonia intracellularis* hos svin. Serokonvertering efter vaccination kan normalt ikke påvises og er ikke relateret til beskyttelse.

ATCvet kode: QI09AE04 (immunologiske midler til svin, levende bakteriel vaccine til svin, *Lawsonia*)

Vaccinen modulerer sammensætningen af mikrobiomet. Publikeret litteratur tyder på, at dette kan reducere *Salmonella spp.* prævalensen i den akutte fase af infektionen og seroprævalensen ved slagting i *L. intracellularis* og *Salmonella enterica* co-inficerede svin.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat á 20 ml (10 doser) og 1 hætteglas med solvens á 20 ml.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat á 100 ml (50 doser) og 1 hætteglas med solvens á 100 ml.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat á 100 ml (100 doser) og 1 hætteglas med solvens á 200 ml.

Kartonæske med 12 hætteglas med lyofilisat á 100 ml (100 doser) og 12 hætteglas med solvens á 200 ml.

Lyofilisat og tilhørende solvens er sampakket i kartonæske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
