

[Version 8.1, 01/2017]



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis, liofilizat și solvent pentru suspensie orală pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanță activă:

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

* Doze infecțioase pe culturi tisulare 50%

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie orală.

Liofilizat: galben deschis spre auriu

Solvent: soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor înțărcați începând cu vârsta de trei săptămâni, cu scopul de a reduce leziunile intestinale cauzate de infecția cu *Lawsonia intracellularis*, precum și pentru reducerea variabilității de creștere și scăderii sporului în greutate, asociate bolii.

În condiții de teren s-a constatat o diferență privind sporul mediu zilnic în greutate de până la 30 g/zi între porcii vaccinați și cei nevaccinați.

Instalarea imunității: începând de la 3 săptămâni post vaccinare

Durata imunității: minimum 17 săptămâni

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Vaccinul nu a fost testat la vierii reproducători.

Prin urmare, nu se recomandă vaccinarea acestora.

Nu vaccinați animalele care primesc produse medicinale veterinare antimicrobiene eficiente împotriva *Lawsonia spp.* Tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare antimicrobiene trebuie

întrerupt pe o perioadă de cel puțin trei zile înainte și trei zile după ziua vaccinării (consultați secțiunea 4.8).

Eficacitatea revaccinării nu este cunoscută.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În caz de reacții anafilactice se recomandă instituirea unui tratament simptomatic adecvat, inclusiv administrarea de glucocorticoizi, adrenalină sau antihistamine.

Vaccinul conține bacterii vii atenuate, iar potențialul de răspândire la animalele nevaccinate nu poate fi exclus. Totuși, conform studiilor efectuate pe porci-santină, frecvența aparentă de răspândire și riscul asociat acestora sunt foarte mici. ADN-ul de *Lawsonia intracellularis* a putut fi detectat în mostrele de fecale provenite de la mai mult de jumătate din animalele vaccinate, după un interval de cel mult trei zile de la vaccinare, prin urmare nu poate fi exclusă transmiterea la animalele aflate în aceeași boxă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul accidental cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați cu săpun sau cu soluție antibacteriană și clătiți bine.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu a fost observată nici o reacție adversă după administrarea vaccinului la animalele de reproducție și la cele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Întrucât antigenul vaccinal este reprezentat de o bacterie vie, trebuie evitată utilizarea simultană a produselor medicinale veterinare antimicrobiene la care *Lawsonia spp.* este sensibilă, timp de cel puțin 3 zile înainte de vaccinare și 3 zile după aceasta (consultați secțiunea 4.4).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Este necesar ca toate materialele utilizate pentru administrarea vaccinului să nu conțină urme de produse medicinale veterinare antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți, pentru a preveni inactivarea.

Reconstituirea cu solvent:

Flacoanele de 10 și 50 de doze: Reconstituiți vaccinul, adăugând la vaccin întregul conținut al flaconului cu solvent însoțitor. Agitați bine și utilizați imediat.

Flaconul de 100 de doze: Reconstituiți vaccinul, adăugând la vaccin jumătate din conținutul flaconului cu solvent însoțitor. Agitați bine și transferați suspensia înapoi în flaconul cu solvent, apoi amestecați cu cantitatea de solvent rămasă pentru a ajunge la un volum total de 200 ml. Agitați bine și utilizați imediat.

Aspectul vizual după reconstituire: suspensie semi-transparentă de culoare portocaliu deschis spre roz.

Vaccinarea prin aplicare orală:

Administrați pe cale orală o singură doză de 2 ml la porci (cu vârste de 3 săptămâni sau mai mari), indiferent de greutatea corporală.

Vaccinarea prin intermediul apei de băut:

Sistemele pentru apa de băut trebuie curățate și clătite în mod insistent cu apă netratată, pentru a înlătura orice urme de produse medicinale veterinare antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Soluția finală de vaccin trebuie consumată în decurs de patru ore de la preparare. Calculați numărul de flacoane necesare pentru a vaccina toți porcii, cu ajutorul tabelului de mai jos:

Nr. de porci:	Flacon cu vaccin:	Flacon cu solvent:
10	de 10 doze (20 ml)	20 ml
50	de 50 de doze (100 ml)	100 ml
100	de 100 de doze (100 ml)	200 ml

Diluati vaccinul reconstituit în apa de băut, ținând cont de cantitatea de apă consumată pe o perioadă de patru ore, măsurată în ziua precedentă în același interval orar cu cel preconizat pentru vaccinare.

În funcție de temperatura ambientală, porcii beau zilnic o cantitate de apă egală cu 8 până la 12% din greutatea lor corporală. Cantitatea reală de apă consumată poate varia în mod semnificativ, în funcție de mai mulți factori. Pentru a se asigura eficacitatea produsului, este esențial ca porcii să primească cel puțin doza recomandată. De aceea, se recomandă să se evalueze consumul real de apă pe o perioadă de patru ore în ziua dinaintea zilei de vaccinare, în același interval orar cu cel preconizat pentru vaccinare.

În cazul vaccinării prin folosirea unui jgheab, trebuie asigurat consumul total de apă în decurs de 4 ore. În cazul vaccinării prin folosirea unui dozator, trebuie măsurat volumul de soluție preparată pentru o vaccinare de 4 ore.

Se recomandă să se adauge soluție de lapte praf degresat sau de tiosulfat de sodiu în apa de băut ca stabilizator, înainte de adăugarea vaccinului. Pentru laptele praf degresat, concentrația finală trebuie să fie de 2,5 g/litru. Pentru tiosulfatul de sodiu, concentrația finală trebuie să fie de 0,055 g/litru.

După ce se măsoară cantitatea calculată de apă, se adaugă în apă tiosulfatul de sodiu sau laptele praf degresat. După aceea, vaccinul reconstituit poate fi diluat în amestecul apă/lapte degresat sau în cel de apă/tiosulfat de sodiu.

Asigurați distribuția uniformă a vaccinului reconstituit în apă. După obținerea distribuției uniforme, umpleți jgheabul sau dozatorul.

Vaccinarea prin intermediul hranei lichide:

Sistemele de hrănire și dispozitivul de amestecare trebuie curățate pentru a evita prezența reziduurilor de substanțe antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Calculați numărul necesar de flacoane de vaccin conform indicațiilor din tabelul de mai sus.

Calculați cantitatea de hrană pe care animalele o vor consuma în decursul unei sesiuni de hrănire, în mai puțin de 4 ore. Cantitatea de hrană trebuie determinată de consumul de hrană din ziua precedentă în aceeași sesiune de hrănire ca aceea planificată pentru vaccinare.

Preparați hrana lichidă cu apă de băut proaspătă. Pentru vaccinare nu se recomandă utilizarea hranei cu fermentare controlată sau a hranei cu conținut de formaldehidă, întrucât stabilitatea vaccinului nu a fost testată cu aceste tipuri de hrană. Reconstituiți vaccinul utilizând solventul furnizat. Adăugați vaccinul reconstituit la hrana lichidă preparată complet.

Ca alternativă, pentru a facilita amestecarea omogenă, vaccinul reconstituit poate fi diluat suplimentar pentru a obține un volum mai mare. Pentru aceasta trebuie utilizată apă de băut proaspătă care să conțină 2,5 g lapte praf degresat/litru sau 0,055 g tiosulfat de sodiu/litru, amestecată ulterior cu hrana lichidă. Asigurați-vă că vaccinul reconstituit este distribuit în mod uniform în hrană.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării unei doze de zece ori mai mari decât doza recomandată.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru Suidae, vaccinuri antibacteriene vii pentru porci, *Lawsonia*

Codul veterinar ATC: QI09AE04

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ împotriva *Lawsonia intracellularis* la porci.

De obicei, seroconversia în urma vaccinării nu poate fi detectată și nu este asociată cu protecția asigurată.

Vaccinul modulează compoziția microbiomului. Literatura publicată sugerează că acest lucru poate reduce prevalența *Salmonella* spp. în faza acută a infecției și seroprevalența la sacrificare la porcii infectați concomitent cu *L. intracellularis* și *Salmonella enterica*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză

Gelatină

Hidroxid de potasiu

Acid L-glutamic

Dihidrogenofosfat de potasiu

Fosfat dipotasic

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului liofilizat așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon din sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, de 20 ml (10 doze) 100 ml (50 doze), 100 ml (100 doze), închis cu un dop din cauciuc brombuti și sigilat cu capsă din aluminiu lăcuită.

Solvent:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, conținând 20 ml, 100 ml și 200 ml, închis cu un dop din cauciuc clorbutil și sigilat cu capsă din aluminiu lăcuită.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat de 20 ml (10 doze) și 1 flacon de solvent de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat de 100 ml (50 doze) și 1 flacon de solvent de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat de 100 ml (100 doze) și 1 flacon de solvent de 200 ml.

Cutie de carton cu 12 flacoane de liofilizat de 100 ml (100 doze) și 12 flacoane de solvent de 200 ml.

Flacoanele de liofilizat și solvent corespunzătoare sunt ambalate împreună într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090153

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14.10.2008

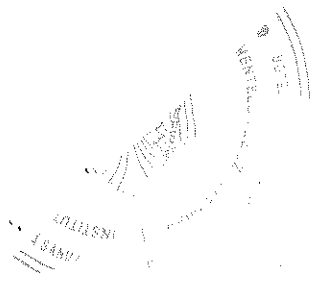
Data ultimei reînnoiri: 10.12.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) și 12 x 100 ml (12 x 100 doze): liofilizat + solvent într-un singur ambalaj secundar

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis, liofilizat și solvent pentru suspensie orală pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml):

Lawsonia intracellularis, bacterii vii atenuate (MS B3903): $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze) + 20 ml (solvent)

100 ml (50 doze) + 100 ml (solvent)

100 ml (100 doze) + 200 ml (solvent)

12 x 100 ml (12 x 100 doze) + 12 x 200 ml (solvent)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090153

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

100 ml (50 doze) și 100 ml (100 doze) liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis, liofilizat pentru suspensie orală pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) :

Lawsonia intracellularis, bacterii vii atenuate (MS B3903): $10^{4.9} - 10^{6.1}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

100 ml (100 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

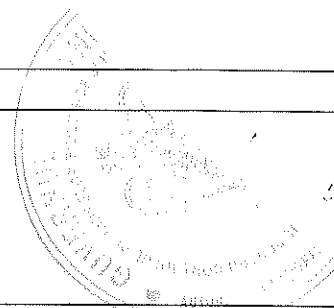
10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090153

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

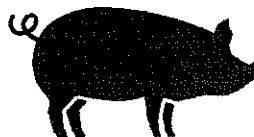
Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

20 ml (10 doze) liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis, liofilizat și solvent pentru suspensie orală



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză (2 ml):
Lawsonia intracellularis, bacterii vii atenuate (MS B3903)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire, se va utiliza în decurs de 4 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR AL SOLVENTULUI

20 ml, 100 ml, 200 ml solvent

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Enterisol Ileitis

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
100 ml
200 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul din pachet înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta refrigerat.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

5. NUMĂRUL SERIEI

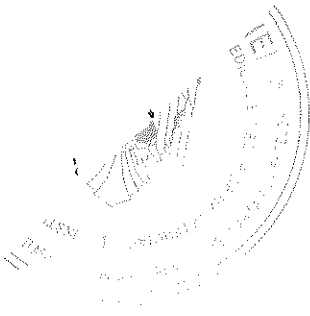
Lot: {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Enterisol Ileitis, liofilizat și solvent pentru suspensie orală pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul pentru eliberarea seriilor de produs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis, liofilizat și solvent pentru suspensie orală pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIV(E) ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanță activă:

Lawsonia intracellularis, bacterii vii atenuate (MS B3903): $10^{4.9} - 10^{6.1}$ TCID₅₀*

* Doze infecțioase pe culturi tisulare 50%

Liofilizat: galben deschis spre auriu

Solvent: soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor înțărcați începând cu vârsta de trei săptămâni, cu scopul de a reduce leziunile intestinale cauzate de infecția cu *Lawsonia intracellularis*, precum și pentru reducerea variabilității de creștere și scăderii sporului în greutate, asociate bolii.

În condiții de teren, s-a constatat o diferență privind sporul mediu zilnic în greutate de până la 30 g/zi între porcii vaccinați și cei nevaccinați.

Instalarea imunității:

după 3 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității:

minimum 17 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții adverse, sau chiar alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, sau dacă sunteți de părere că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Este necesar ca toate materialele utilizate pentru administrarea vaccinului să nu conţină urme de produse medicinale veterinare antimicrobiene, detergenţi sau dezinfectanţi, pentru a preveni inactivarea.

Reconstituirea cu solvent:

Flacoanele de 10 și 50 de doze: Reconstituiți vaccinul, adăugând la vaccin întregul conținut al flaconului cu solvent însoțitor. Agitați bine și utilizați imediat.

Flaconul de 100 de doze: Reconstituiți vaccinul, adăugând la vaccin jumătate din conținutul flaconului cu solvent însoțitor. Agitați bine și transferați suspensia înapoi în flaconul cu solvent, apoi amestecați cu cantitatea de solvent rămasă pentru a ajunge la un volum total de 200 ml. Agitați bine și utilizați imediat.

Aspectul vizual după reconstituire: suspensie semi-transparentă portocaliu deschis spre roz.

Vaccinarea prin aplicare orală:

Administrați pe cale orală o singură doză de 2 ml la porci (cu vârste de 3 săptămâni sau mai mari), indiferent de greutatea corporală.

Vaccinarea prin intermediul apei de băut:

Sistemele pentru apa de băut trebuie curățate și clătite în mod insistent cu apă netratată, pentru a înlătura orice urme de produse medicinale veterinare antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Soluția finală de vaccin trebuie consumată în decurs de patru ore de la preparare. Calculați numărul de flacoane necesare pentru a vaccina toți porcii, cu ajutorul tabelului de mai jos:

Nr. de porci:	Flacon cu vaccin:	Flacon cu solvent:
10	de 10 doze (20 ml)	20 ml
50	de 50 de doze (100 ml)	100 ml
100	de 100 de doze (100 ml)	200 ml

Diluati vaccinul reconstituit în apa de băut, ținând cont de cantitatea de apă consumată pe o perioadă de patru ore, măsurată în ziua precedentă în același interval orar cu cel preconizat pentru vaccinare.

Vaccinarea prin intermediul hranei lichide:

Sistemele de hrănire și dispozitivul de amestecare trebuie curățate pentru a evita prezența reziduurilor de substanțe antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Calculați numărul necesar de flacoane de vaccin conform indicațiilor din tabelul de mai sus.

Calculați cantitatea de hrană pe care animalele o vor consuma în decursul unei sesiuni de hrănire, în mai puțin de 4 ore. Cantitatea de hrană trebuie determinată de consumul de hrană din ziua precedentă în aceeași sesiune de hrănire ca aceea planificată pentru vaccinare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinarea prin intermediul apei de băut:

În funcție de temperatura ambientală, porcii beau zilnic o cantitate de apă egală cu 8 până la 12% din greutatea lor corporală. Cantitatea reală de apă consumată poate varia în mod semnificativ, în funcție de mai mulți factori. Pentru a se asigura eficacitatea produsului, este esențial ca porcii să primească cel puțin doza recomandată. De aceea, se recomandă să se evalueze consumul real de apă pe o perioadă de patru ore în ziua dinaintea zilei de vaccinare, în același interval orar cu cel preconizat pentru vaccinare.

În cazul vaccinării prin folosirea unui jgheab, trebuie furnizat consumul total de apă în decurs de 4 ore. În cazul vaccinării folosind un dozator trebuie măsurat volumul necesar de soluție preparată pentru o vaccinare de 4 ore.

Se recomandă să se adauge soluție de lapte praf degresat sau de tiosulfat de sodiu în apa de băut ca stabilizator, înainte de adăugarea vaccinului. Pentru laptele praf degresat, concentrația finală trebuie să fie de 2,5 g/litru. Pentru tiosulfatul de sodiu, concentrația finală trebuie să fie de 0,055 g/litru.

După ce se măsoară cantitatea calculată de apă, se adaugă în apă tiosulfatul de sodiu sau laptele praf degresat. După aceea, vaccinul reconstituit poate fi diluat în amestecul apă/lapte degresat sau în cel de apă/tiosulfat de sodiu.

Asigurați distribuția uniformă a vaccinului în apă. După obținerea distribuției uniforme, umpleți jgheabul sau dozatorul.

Vaccinarea prin intermediul hranei lichide:

Preparați hrana lichidă cu apă de băut proaspătă. Pentru vaccinare nu se recomandă utilizarea hranei cu fermentare controlată sau a hranei cu conținut de formaldehidă, întrucât stabilitatea vaccinului nu a fost testată cu aceste tipuri de hrană. Reconstituiți vaccinul utilizând solventul furnizat. Adăugați vaccinul reconstituit la hrana lichidă preparată complet.

Ca alternativă, pentru a facilita amestecarea omogenă, vaccinul reconstituit poate fi diluat suplimentar utilizând apă de băut proaspătă care să conțină 2,5 g lapte praf degresat/litru sau 0,055 g tiosulfat de sodiu/litru, amestecată ulterior cu hrana lichidă. Asigurați-vă că vaccinul reconstituit este distribuit în mod uniform în hrană.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și etichetă după abrevierea EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor vaccina numai animale sănătoase.

Vaccinul nu a fost testat la vieri pentru reproducție.

Prin urmare, nu se recomandă vaccinarea acestora.

Nu vaccinați animalele care primesc produse medicinale veterinare antimicrobiene eficiente împotriva *Lawsonia spp.* Tratatamentul cu asemenea produse medicinale veterinare antimicrobiene trebuie întrerupt pe o perioadă de cel puțin trei zile înainte și trei zile după ziua vaccinării (consultați secțiunea „Interacțiuni”).

Eficacitatea revaccinării nu este cunoscută.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În caz de reacții anafilactice, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic adecvat, inclusiv administrarea de glucocorticoizi, adrenalină sau antihistamine.

Vaccinul conține bacterii vii atenuate, iar potențialul de răspândire la animalele nevaccinate nu poate fi exclus. Totuși, conform studiilor efectuate pe porci-santină, frecvența aparentă de răspândire și riscul asociat acestora sunt foarte mici. ADN-ul de *Lawsonia intracellularis* a putut fi detectat în mostrele de fecale provenite de la mai mult de jumătate din animalele vaccinate, după un interval de cel mult trei zile de la vaccinare, prin urmare nu poate fi exclusă transmiterea la animalele aflate în aceeași boxă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul accidental cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați cu săpun sau cu soluție antibacteriană și clătiți bine.

Gestație și lactație:

Nu a fost observată nici o reacție adversă după administrarea vaccinului la animalele de reproducție și la cele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Întrucât antigenul vaccinal este reprezentat de o bacterie vie, trebuie evitată utilizarea simultană a produselor medicinale veterinare antimicrobiene la care *Lawsonia spp.* este sensibilă, timp de cel puțin 3 zile înainte de vaccinare și 3 zile după aceasta (consultați secțiunea „Atenționări speciale”).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării unei doze de zece ori mai mari decât doza recomandată.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Ianuarie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ împotriva *Lawsonia intracellularis* la porci.

De obicei, seroconversia în urma vaccinării nu poate fi detectată și nu este asociată cu protecția asigurată.

Vaccinul modulează compoziția microbiomului. Literatura publicată sugerează că acest lucru poate reduce prevalența *Salmonella* spp. în faza acută a infecției și seroprevalența la sacrificare la porcii infectați concomitent cu *L. intracellularis* și *Salmonella enterica*.

Codul veterinar ATC: QI09AE04 (produse imunologice pentru Suidae, vaccinuri antibacteriene vii pentru porci, *Lawsonia*)

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat de 20 ml (10 doze) și 1 flacon de solvent de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat de 100 ml (50 doze) și 1 flacon de solvent de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat de 100 ml (100 doze) și 1 flacon de solvent de 200 ml.

Cutie de carton cu 12 flacoane de liofilizat de 100 ml (100 doze) și 12 flacoane de solvent de 200 ml.

Flacoanele de liofilizat și solvent corespunzătoare sunt ambalate împreună într-o cutie de carton. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Enterisol Ileitis este o marcă comercială înregistrată aparținând companiei Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilizată sub licență.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena

Austria

Tel.: +43 (0) 1 80 105 2875