



ANEXA I

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 de 2 ml conține:

Substanța activă:

Lawsonia intracellularis, tulpina MS B3903, vie atenuată: $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀*

* Doză infecțioasă pe culturi tisulare 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Sucroză
Gelatină
Hidroxid de potasiu
Acid L-glutamic
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat dipotasic
Solvent:
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: galben deschis spre auriu.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 pierderii sporului în greutate, asociate bolii.

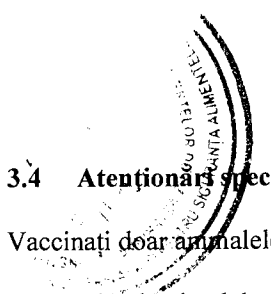
În condiții de teren s-a constatat o diferență privind sporul mediu zilnic în greutate de până la 30 g/zi între porcii vaccinați și cei nevaccinați.

Instalarea imunității: începând de la 3 săptămâni post vaccinare

Durata imunității: minimum 17 săptămâni

3.3 Contraindicații

Nu există.



3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu vaccinați animalele care primesc produse medicinale veterinare antimicrobiene eficace împotriva *Lawsonia* spp. (consultați secțiunea 3.8).

Eficacitatea revaccinării nu este cunoscută.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Vaccinul nu a fost testat la vierii pentru reproducție. Prin urmare nu se recomandă vaccinarea acestora.

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 în această perioadă de timp.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu a fost observată nici o reacție adversă după administrarea vaccinului la scroafele gestante.

Fertilitate:

Nu a fost observată nici o reacție adversă după administrarea vaccinului la scroafele pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea 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 3.4).



Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

Flaconul de 100 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 doze (100 ml)	100 ml
100	de 100 doze (100 ml)	200 ml

Diluati vaccinul reconstituit în apa de băut, ținând cont de cantitatea de apă consumată pe o perioadă de 4 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 utilizarea unui jgheab, trebuie asigurat consumul total de apă în decurs de 4 ore. În cazul vaccinării prin utilizarea 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 distribuirea uniformă a vaccinului reconstituit în apă. După obținerea distribuirii uniforme, umpleți jghebul 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării unei doze mai mari de 10 ori.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

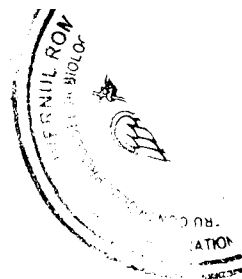
4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: 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 *Lawsonia intracellularis* și *Salmonella enterica*.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

5.4 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 brombutil 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

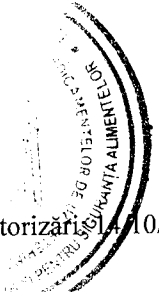
6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090153

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI



Data primei autorizări: 14/10/2008

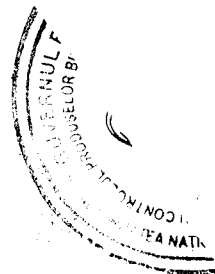
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

08/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacoane de 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) și 12 x 100 ml (12 x 100 doze)

Unități cu 10/50/100 de doze: liofilizați + solvent într-o singură cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis liofilizat și solvent pentru suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Lawsonia intracellularis, tulpină MS B3903, vie atenuată: $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀

3. 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)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

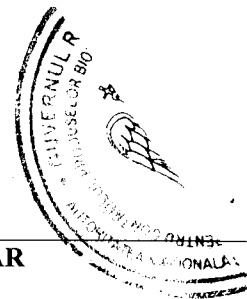
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

090153

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de 100 ml (50 doze) și 100 ml (100 doze) liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis liofilizat pentru suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Lawsonia intracellularis, tulpina MS B3903, vie atenuată: $10^{4.9} - 10^{6.1}$ TCID₅₀

100 ml (50 de doze)

100 ml (100 de doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 4 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lõt: {număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă de 20 ml (10 doze) liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

L. intracellularis MS B3903 vie atenuată
20 ml (10 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 4 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR ALE SOLVENTULUI

20 ml, 100 ml, 200 ml solvent

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Enterisol Ileitis pentru porci

2. SPECII ȚINTĂ

Porci
20 ml
100 ml
200 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.{ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Boehringer
Ingelheim

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {number}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Enterisol Ileitis liofilizat și solvent pentru suspensie orală pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanța activă:

Lawsonia intracellularis, tulpină MS B3903, vie atenuată: $10^{4.9} - 10^{6.1}$ TCID₅₀*

* Doze infecțioase pe culturi tisulare 50%

Liofilizat: galben deschis spre auriu.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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 pierderii 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

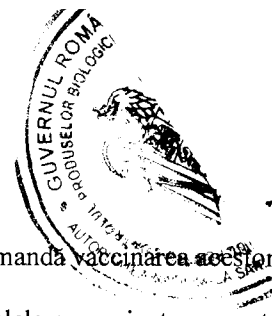
Vaccinați numai animale sănătoase.

Nu vaccinați animalele care primesc produse medicinale veterinare antimicrobiene eficace împotriva *Lawsonia spp.* (consultați secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”).

Eficacitatea revaccinării nu este cunoscută.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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



Vaccinul nu a fost testat la vieri pentru reproducție. Prin urmare nu se recomandă ~~vaccinarea acestora~~.

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 acesteia 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 în această perioadă de timp.

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:

Nu a fost observată nicio reacție adversă după administrarea vaccinului la scroafele gestante.

Fertilitate:

Nu a fost observată nicio reacție adversă după administrarea vaccinului la scroafele pentru reproducție.

Interacțiunea 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 privind 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.

Supradozaj:

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării unei doze mai mari de 10 ori .

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

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

Flaconul de 100 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.

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 doze (100 ml)	100 ml
100	de 100 doze (100 ml)	200 ml

Diluati vaccinul reconstituit în apa de băut, ținând cont de cantitatea de apă consumată pe o perioadă de 4 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.

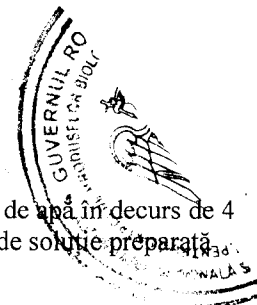
Calculați cantitatea de hrană pe care animalele o vor consuma în decursul unei sesiuni de hrănire, în mai puțin de 4 ore. Cantitatea de hrană trebuie determinată de consumul de hrană din ziua precedentă în aceeași sesiune de hrănire ca aceea planificată pentru vaccinare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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 utilizarea unui jgheab, trebuie furnizat consumul total de apă în decurs de 4 ore. În cazul vaccinării utilizând 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 distribuirea uniformă a vaccinului în apă. După obținerea distribuirii 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. Perioade 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 feri de lumină.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și etichetă: după Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

090153

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat de 20 ml (10 doze) și 1 flacon cu solvent de 20 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 100 ml (50 de doze) și 1 flacon cu solvent de 100 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 100 ml (100 de doze) și 1 flacon cu solvent de 200 ml.
Cutie de carton cu 12 flacoane cu liofilizat de 100 ml (100 de doze) și 12 flacoane cu solvent de 200 ml.
Flacoanele corespunzătoare de liofilizat și de solvent sunt ambalate împreună într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. 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 *Lawsonia intracellularis* și *Salmonella enterica*.

