

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

**Aktiv substans:**

Försvagade levande *Lawsonia intracellularis* (MS B3903):  $10^{4,9}$  -  $10^{6,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*: Tissue Culture Infective Dose 50 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till oral suspension.

Frystorkat pulver: ljus gul till gyllene

Vätska: klar, färglös lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Svin

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 variation i tillväxt och den nedsatta dagliga tillväxtstakt 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 ovaccinerade grisar.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: i minst 17 veckor

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

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

Djur som behandlas med antimikrobiella medel med effekt mot *Lawsonia spp.* skall ej vaccineras. Sådan antimikrobiella medel skall inte ges inom minst tre dagar före och efter vaccination. Se avsnitt 4.8.

Effekten av revaccination är inte känd.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Vaccinet består av levande försvagade bakterier, varför möjligheten för spridning till ovaccinerade 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 ovaccinerade djur i samma box kan därför inte uteslutas under denna period.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik hudkontakt. Om vaccinet kommer i kontakt med hud tvättas området med tvål eller desinfektionsmedel och sköljs därefter väl.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga kända.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Inga skadliga effekter har observerats efter vaccination av avelsdjur eller dräktiga djur.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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 4.4.

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.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

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

##### Färdigställande av vaccin

Förpackning om 10 respektive 50 doser: Färdigställ vaccinet genom att tillsätta hela mängden medföljande vätska. Suspensionen blandas grundligt genom skakning och användes genast.

Förpackning om 100 doser: Färdigställ vaccinet genom att tillsätta halva mängden av den 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 (2 ml) ges oralt till grisar (från tre veckors ålder), oavsett kroppsvikt.

#### Vaccination via dricksvattnet

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

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

<b>Antal grisar</b>	<b>Vaccin (frystorkat pulver)</b>	<b>Vätska</b>
10	10 doser (20 ml)	20 ml
50	50 doser (100 ml)	100 ml
100	100 doser(100 ml)	200 ml

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

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 natriumthiosulfatlösning 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 det färdigställda vaccinet 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 blötfoder:

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

Förbered blötfodret med rent vatten. Foder med kontrollerad fermentering eller foder som innehåller formaldehyd 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 skummjölkspulver eller 0,055 g/liter av natriumtiosulfat och blanda därefter med blötfodret. Kontrollera att det färdigställda vaccinet är jämt fördelat i blötfodret.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

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

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

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

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 tarmfloras 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*.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sackaros  
Gelatin  
Kaliumhydroxid  
L-glutaminsyra  
Kaliumdivätefosfat  
Dikaliumfosfat  
Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet af frystorkat pulver i oöppnad förpackning: 2 år  
Hållbarhet efter färdigställande enligt anvisning: 4 timmar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).  
Får ej frysas.  
Skyddas mot direkt solljus.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Frystorkat pulver:

Bärnstensfärgade Typ I glasflaskor om 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) samt 100 ml (100 doser) förslutna med gummipropp (bromobutyl) och förseglade med aluminiumkapsyl.

#### Vätska:

HDPE flaska innehållande 20 ml 100 ml samt 200 ml , förslutna med gummipropp (klorobutyl) och förseglade med aluminiumkapsyl.

Kartong med 1 flaskor med lyophilisate på 20 ml (10 doser) och 1 flaskor med vätska på 20 ml.  
Kartong med 1 flaskor med lyophilisate på 100 ml (50 doser) och 1 flaskor med vätska på 100 ml.  
Kartong med 1 flaskor med lyophilisate på 100 ml (100 doser) och 1 flaskor med vätska på 200 ml.  
Kartong med 12 flaskor med lyophilisate på 100 ml (100 doser) och 12 flaskor med vätska på 200 ml.

Motsvarande flaskor av lyophilisate och vätska är packade tillsammans i en förpackning.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

21947

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2005-07-01  
Datum för förnyat godkännande: 2009-09-22

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-01-11

**Förbud mot försäljning, tillhandahållande och/eller användning**  
Ej relevant.