

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 înfărcați 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 ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 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 eficace 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 acestuia 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