

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enterisol Ileitis vet. lyofilisat og væske til mikstur, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Lyofilisat:

Virkestoff(er):

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

*: Tissue Culture Infective Dose 50%

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til mikstur, suspensjon.

Lyofilisat: lys gul til gylden

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av avvente griser fra 3 ukers alder for å redusere intestinale lesjoner forårsaket av *Lawsonia intracellularis* infeksjon og redusere vekstvariabilitet og manglende vekstøkning som følge av sykdommen.

I feltforsøk er det observert en forskjell i gjennomsnittlig daglig tilvekst på opptil 30 g daglig ved sammenligning av vaksinerte griser med ikke-vaksinerte griser.

Beskyttelsen inntreer tre uker etter vaksinasjon og varer i minst 17 uker.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Vaksinen er ikke testet på råner. Vaksinasjon av avlstråner kan derfor ikke anbefales.

Dyr som behandles med antimikrobielle midler som er effektive mot *Lawsonia spp.*, skal ikke vaksineres. Antimikrobielle midler seponeres minst 3 dager før og 3 dager etter vaksinasjonen (se pkt. 4.8).

Effekten av revaksinering er ukjent.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun klinisk friske dyr skal vaksineres.

I tilfelle av anafylaktiske reaksjoner anbefales passende symptomatisk behandling med glukokortikoider, adrenalin eller antihistaminer.

Vaksinen er en svekket, levende vaksine og mulighet for spredning til ikke-vaksinerte dyr kan ikke utelukkes. I studier utført med mottagelige griser har det dog vist seg at den tilsynelatende forekomst av spredning og tilhørende risiko er meget lav. DNA fra *Lawsonia intracellularis* ble påvist i opptil tre dager i fæcesprøver etter vaksinerings fra mer enn halvparten av de vaksinerte dyrene. Overførsel til ikke-vaksinerte dyr i samme bing, kan derfor ikke utelukkes i denne periode.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Unngå at vaksinen kommer i berøring med huden.

Hvis vaksinen kommer i berøring med huden, vask med såpe eller antiseptika og skyll grundig.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det er ikke observert alvorlige reaksjoner etter administrasjon av vaksinen til avlsdyr og drektige dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Da vaksinen inneholder levende bakterier, må den ikke anvendes sammen med antimikrobielle midler som er effektiv mot *Lawsonia spp.*, minst tre dager før og tre dager etter vaksinasjon (se pkt. 4.4).

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre veterinære legemidler. Enhver beslutning om bruk av denne vaksine før eller etter et annet veterinært legemiddel må derfor vurderes fra sak til sak.

4.9 Dosering og tilførselsvei

For å unngå inaktivering, skal alle materialer som brukes til administrering av vaksinen være fri for rester av antimikrobielle midler, detergenter eller desinfeksjonsmidler.

Tilberedning med væske (suspensjonsvæske):

Pakning med 10 hhv. 50 doser:

Vaksinen rekonstrueres ved å tilsette hele mengden av den medfølgende væsken til lyofilisatet (vaksinen).

Ryst godt og bruk umiddelbart.

Pakning med 100 doser:

Vaksinen rekonstrueres ved å tilsette halvdelen av den medfølgende væsken til hetteglasset med lyofilisat (vaksinen).

Ryst godt og overfør suspensjonen tilbake til væske-hetteglasset.

Bland suspensjonen med resterende mengde væske til et totalvolum på 200 ml.

Ryst godt og bruk umiddelbart.

Rekonstituert vaksine: Lys oransje til rosa halvgjennomsiktig væske.

Individuell vaksinasjon

En engangsdose (2 ml) administreres oralt til griser (fra tre ukers alder), uavhengig av kroppsvekt.

Vaksinasjon via drikkevannet

Drikkevannsystemet rengjøres og skylles omhyggelig med rent vann for å unngå rester av antimikrobielle midler, detergenter eller desinfeksjonsmidler.

Den endelige vaksinasjonsblandingen skal drikkes innen fire timer etter tilberedning. Beregn antall hetteglass som skal anvendes til det aktuelle antall griser, jf. nedenstående tabell.

Antall griser	Vaksine hetteglass	Væske hetteglass
10	10 doser (20 ml)	20 ml
50	50 doser (100 ml)	100 ml
100	100 doser (100 ml)	200 ml

Fortynn den rekonstituerte vaksinen med nødvendig mengde drikkevann. Mengden av drikkevann bestemmes på bakgrunn av vanninntaket over en fire timers periode målt dagen før på samme tidspunkt.

Griser drikker generelt 8-12 % av deres kroppsvekt per dag avhengig av omgivelsenes temperatur. Det faktiske vanninntaket kan variere betydelig og avhenger av mange faktorer. Det er viktig for effekten av produktet at grisene får den anbefalte dose. Det anbefales derfor å bestemme det faktiske vanninntaket over en fire timers periode målt dagen før på samme tidspunkt som det planlegges at vaksinasjonen skal foregå.

Det anbefales å tilsette skummet melkepulver eller natriumtiosulfatoppløsning i drikkevannet før tilsetning av vaksinen for å stabilisere oppløsningen. Den endelige konsentrasjon av skummet melkepulver skal være 2,5 g/liter. Den endelige konsentrasjon av natriumtiosulfat skal være ca 0,055 g/liter.

Den beregnede mengde vann fylles i trauet og natriumtiosulfat eller skummet melkepulver tilsettes vannet. Heretter fortynnes den rekonstituerte vaksinen i enten vann/tiosulfat eller vann/skummet melkeblending i trauet.

Vaksinasjon via våtfôr:

Fôringssystemet og blandemaskinen rengjøres og skylles for å unngå rester av antibakterielle midler, detergenter eller desinfeksjonsmidler.

Beregn antall hetteglass som skal brukes ut i fra tabellen over.

Beregn mengden fôr som grisene spiser opp innen 4 timer under en og samme utfôring. Mengden fôr bestemmes på bakgrunn av fôropptaket dagen før ved samme utfôring som det er bestemt at vaksinasjonen skal utføres.

Tilbered nytt våtfôr med rent drikkevann.

Bruk av fermentert fôr eller fôr inneholdende formaldehyd er ikke anbefalt til vaksinerings da vaksinstabiliteten for disse fôrtypene ikke er undersøkt.

Rekonstituer vaksinen med suspensjonsvæsken vedlagt for bruk.
Tilsett den rekonstituerte vaksinen til det ferdig tilberedte våtfôret.

Alternativt, for å sørge for en homogen blanding kan den rekonstituerte vaksinen fortynnes ytterligere for å få et større volum. Dette må gjøres med vann inneholdende 2,5 g/liter skummet melkepulver eller 0,055 g/liter natriumtiosulfat som så skal blandes i våtfôret.
Sørg for en jevn fordeling av rekonstituert vaksine i fôret.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke observert alvorlige reaksjoner etter administrasjon av doser som er 10 ganger høyere enn den anbefalte dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: levende bakterievaksiner, *Lawsonia vaksine*

ATCvet-kode: QI09A E04

Vaksinen stimulerer utviklingen av aktiv immunrespons overfor *Lawsonia intracellularis* hos gris. Serokonvertering etter vaksinasjon kan normalt ikke påvises og er ikke relatert til beskyttelse.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sukrose

Gelatin

Kaliumhydroksid

L-glutaminsyre

Kaliumdihydrogenfosfat

Dikaliumfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisat i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 4 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning:

Lyofilisat:

Brun type I hetteglass á 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) og 100 ml (100 doser) lukket med bromobutyl gummipropp og aluminiumsforsegling.

Væske:

20 ml, 100 ml og 200 ml fargeløse type I hetteglass lukket med klorbutyl gummipropp og aluminiumsforsegling.

20 ml, 100 ml og 200 ml HDPE hetteglass lukket med klorbutyl gummipropp og aluminiumsforsegling.

Korresponderende hetteglass av lyofilisat og væske er pakket sammen i en pappeske:

10 doser (20 ml) + 20 ml (væske), 50 doser (100 ml) + 100 ml (væske), 100 doser (100 ml) + 200 ml (væske), og 12 x 100 doser (12 x 100 ml) + 12 x 200 ml (væske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-3129

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2005-06-29/2009-10-28

10. OPPDATERINGSDATO

02.03.2017

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.