

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Enterisol Ileitis Lyophilisat und Lösungsmittel**  
**zur Suspension zum Einnehmen für Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enterisol Ileitis Lyophilisat und Lösungsmittel zur Suspension zum Einnehmen für Schweine

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pro Impfdosis (2 ml):

Lyophilisat:

Lebende, attenuierte *Lawsonia intracellularis* (MS B3903) Bakterien:  $10^{4,9}$  -  $10^{6,1}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: hellgelb bis golden.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von abgesetzten Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen und älter zur Reduktion von Darmläsionen infolge einer *Lawsonia intracellularis* Infektion, sowie zur Verringerung von Wachstumsschwankungen und krankheitsbedingten Zunahmeverlusten.

Unter Feldbedingungen wurde beim Vergleich zwischen geimpften und ungeimpften Schweinen ein Unterschied bei der durchschnittlichen täglichen Gewichtszunahme von bis zu 30 g pro Tag festgestellt.

Beginn der Immunität: frühestens drei Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: mindestens 17 Wochen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Um eine Inaktivierung des Impfstoffes zu vermeiden, müssen alle Materialien, die für die Anwendung des Impfstoffes verwendet werden, rückstandsfrei von antimikrobiell wirksamen Stoffen, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln sein.

### Rekonstitution mit dem Lösungsmittel:

Handelsform mit 10 und 50 Impfdosen: Der Impfstoff wird durch Zugabe des gesamten Inhalts des beigefügten Lösungsmittels rekonstituiert. Gut schütteln und sofort verwenden.

Handelsform mit 100 Impfdosen: Der Impfstoff wird durch Zugabe der Hälfte des beigefügten Lösungsmittels rekonstituiert. Nach gutem Schütteln wird die Suspension in das Lösungsmittelbehältnis zurückgefüllt und mit dem verbliebenen Lösungsmittel vermischt, um das Gesamtvolumen von 200 ml zu erhalten. Gut schütteln und sofort verwenden.

Aussehen nach Rekonstitution: hell orange bis rosafarbene halbdurchsichtige Suspension.

### Impfung durch direkte orale Verabreichung (Drench)

Schweinen (ab einem Alter von drei Wochen) wird eine einzelne Dosis von 2 ml oral verabreicht, unabhängig vom Körpergewicht.

### Impfung über das Trinkwasser

Das System muss gereinigt und gründlich mit sauberem Wasser gespült sein, um Rückstände von antimikrobiell wirksamen Stoffen, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Die gebrauchsfertige Suspension des Impfstoffs sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Zubereitung aufgenommen werden.

Die Berechnung der für die Impfung aller Schweine benötigten Anzahl an Flaschen erfolgt entsprechend nachfolgender Tabelle.

<b>Anzahl der Schweine:</b>	<b>Impfstoff:</b>	<b>Lösungsmittel:</b>
10	10 Impfdosen (20 ml Flasche)	20 ml
50	50 Impfdosen (100 ml Flasche)	100 ml
100	100 Impfdosen (100 ml Flasche)	200 ml

Die Verdünnung des rekonstituierten Impfstoffes im Trinkwasser erfolgt auf Basis der am Vortag der Impfung ermittelten Wasseraufnahme. Dabei soll die Wasseraufnahme über einen Zeitraum von 4 Stunden zur gleichen Tageszeit, an der die Impfung geplant ist, gemessen werden.

### Impfung über Flüssigfutter:

Das Fütterungssystem und die Mischvorrichtung müssen gereinigt sein um Rückstände von antimikrobiellen Stoffen, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Die benötigte Anzahl an Impfstoffflaschen wird entsprechend der oben stehenden Tabelle ermittelt.

Die Futtermenge, die die zu impfenden Tiere in weniger als 4 Stunden aufnehmen, muss bestimmt werden. Dies sollte am Vortag der Impfung genau in dem Fütterungszeitraum erfolgen, in dem tags darauf die Impfung geplant ist.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### Impfung über das Trinkwasser

Schweine trinken im Allgemeinen täglich 8 bis 12% ihres Körpergewichtes abhängig von der Umgebungstemperatur. Die tatsächliche Menge an aufgenommenem Wasser kann in Abhängigkeit von verschiedenen Faktoren beträchtlich schwanken. Für die Wirksamkeit des Impfstoffes ist es unbedingt erforderlich, dass die Schweine mindestens die empfohlene Dosis erhalten. Deshalb wird empfohlen, die tatsächliche Wasseraufnahme am Vortag der Impfung zur geplanten Impfzeit über 4 Stunden zu ermitteln.

Im Falle einer Impfung durch einen Trog, muss über einen Zeitraum von 4 Stunden ein Wasservolumen bereitgestellt werden, das der tatsächlichen Wasseraufnahme entspricht. Im Falle einer Impfung über ein Dosiergerät wird das erforderliche Volumen der Stammlösung für eine 4-stündige Impfung gemessen.

Die Zugabe von Magermilchpulver oder Natriumthiosulfat-Lösung als Stabilisator in das Trinkwasser vor Zugabe des Impfstoffes wird empfohlen. Die Endkonzentration des Magermilchpulvers sollte 2,5 g/l betragen. Die Endkonzentration von Natriumthiosulfat sollte ungefähr 0,055 g/l betragen.

Nach dem Abmessen mit der am Vortag ermittelten Wassermenge wird Natriumthiosulfat oder Magermilchpulver hinzugefügt. Nur danach wird der rekonstituierte Impfstoff im Wasser/Magermilchpulver- bzw. Wasser/Natriumthiosulfat-Gemisch verdünnt.

Es muss sichergestellt werden, dass der rekonstituierte Impfstoff gleichmäßig im Wasser verteilt ist. Erst wenn eine gleichmäßige Verteilung erreicht ist, darf der Trog oder die Dosiergerät befüllt werden.

### Impfung über Flüssigfutter:

Das Flüssigfutter mit Wasser frisch zubereiten. Die Verwendung von fermentiertem Futter oder Futter, das Formaldehyd enthält, wird für die Impfung nicht empfohlen, da die Stabilität des Impfstoffs für diese Futtertypen nicht getestet wurde.

Den Impfstoff mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituieren. Den rekonstituierten Impfstoff zum fertig zubereiteten Flüssigfutter geben.

Um die Herstellung einer homogenen Mischung zu erleichtern, kann der rekonstituierte Impfstoff alternativ auch in einem größeren Volumen weiter verdünnt werden. Dazu den Impfstoff mit frischem Wasser, dem 2,5 g/l Magermilchpulver oder 0,055 g/l Natriumthiosulfat zugesetzt wurde, verdünnen und dann mit dem Flüssigfutter vermischen. Es muss sichergestellt werden, dass der rekonstituierte Impfstoff gleichmäßig im Futter verteilt ist.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Faltschachtel angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.  
Der Impfstoff wurde nicht bei Zuchtebern geprüft.  
Aus diesem Grund wird die Impfung von Zuchtebern nicht empfohlen.

Tiere, die eine Behandlung mit gegen *Lawsonia* spp. antimikrobiell wirksamen Stoffen erhalten, dürfen nicht geimpft werden. Solche antimikrobiell wirksamen Stoffe sollten mindestens drei Tage vor und drei Tage nach der Impfung nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen“).

Die Wirksamkeit einer Wiederholungsimpfung ist unbekannt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei anaphylaktischen Reaktionen wird eine entsprechende symptomatische Behandlung mit Glukokortikoiden, Adrenalin oder Antihistaminika empfohlen.

Der Impfstoff ist ein attenuierter Lebendimpfstoff und die Möglichkeit einer Verbreitung auf nicht geimpfte Tiere kann nicht ausgeschlossen werden. Studien haben jedoch gezeigt, dass die Häufigkeit der Verbreitung und das damit verbundene Risiko äußerst gering sind. Bis zu 3 Tage nach der Impfung konnte *Lawsonia intracellularis*-DNA in Kotproben bei mehr als der Hälfte der geimpften Tiere nachgewiesen werden, deshalb kann während dieser Zeitspanne eine Übertragung auf nicht geimpfte Tiere der gleichen Bucht nicht ausgeschlossen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hautkontakt vermeiden. Im Fall eines versehentlichen Hautkontaktes gut mit Seife oder Desinfektionsmittel abwaschen und abspülen.

### Trächtigkeit und Laktation

Nach Anwendung des Impfstoffes bei Zuchttieren und tragenden Tieren wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, sollte die gleichzeitige Anwendung von gegen *Lawsonia* spp. antimikrobiell wirksamen Stoffen mindestens drei Tage vor und nach der Impfung vermieden werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Verabreichung der zehnfachen empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

### Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Januar 2021

**15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, in Schweinen eine aktive Immunantwort gegen *Lawsonia intracellularis* zu induzieren.

Eine Serokonversion nach Impfung kann normalerweise nicht nachgewiesen werden und steht in keinem Zusammenhang mit dem Impfschutz.

Der Impfstoff moduliert die Zusammensetzung des Mikrobioms. Wissenschaftliche Veröffentlichungen zeigen, dass dies bei mit *L. intracellularis* und *Salmonella enterica* ko-infizierten Schweinen die *Salmonella* spp. Prävalenz in der akuten Phase der Infektion und die Seroprävalenz der Schlachtung verringern.

ATCvet Code: QI09AE04 (immunologische Mittel für Suidae, bakterieller Lebendimpfstoff, *Lawsonia*)

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat von 20 ml (10 Dosen) und 1 Durchstechflasche Lösungsmittel von 20 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat von 100 ml (50 Dosen) und 1 Durchstechflasche Lösungsmittel von 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat von 200 ml (100 Dosen) und 1 Durchstechflasche Lösungsmittel von 200 ml.

Faltschachtel mit 12 Durchstechflaschen Lyophilisat von 200 ml (100 Dosen) und 12 Durchstechflaschen Lösungsmittel von 200 ml.

Entsprechende Durchstechflaschen mit Lyophilisat und Lösungsmittel sind zusammen in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Enterisol Ileitis ist ein eingetragenes Warenzeichen der Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Verwendung unter Lizenz.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brüssel

BE-V272517

Verschreibungspflichtig.