

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

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

\* dawka zakaźna hodowli tkankowej (Tissue Culture Infective Dose) 50%

Liofilizat: jasnożółty do złocistego

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania świń odsadzonych w wieku od 3 tygodnia życia i starszych w celu zmniejszenia zmian chorobowych w jelitach powstałych w wyniku zakażenia *Lawsonia intracellularis*. W celu ograniczenia nierównomiernego rozwoju zwierząt i zmniejszonych przyrostów dziennych masy ciała powodowanych chorobą.

W warunkach terenowych wykazano, że różnica w średnim przyroście dziennym masy ciała u świń szczepionych wynosiła do 30 gramów więcej w porównaniu ze świnią nieszczepionymi.

Powstanie odporności: do trzech tygodni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej 17 tygodni.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Wszystkie materiały i sprzęt służące do podawania szczepionki muszą być wolne od pozostałości antybiotyków, środków dezynfekcyjnych i detergentów tak aby zapobiec inaktywacji szczepionki.

### Rozpuszczanie w rozpuszczalniku:

Opakowanie 10 i 50 dawkowe: Szczepionkę należy rozpuścić poprzez dodanie całej zawartości fiolki zawierającej rozpuszczalnik do fiolki ze szczepionką. Wstrząsnąć i użyć bezpośrednio po rozpuszczeniu.

Opakowanie 100 dawkowe: Szczepionkę należy rozpuścić poprzez dodanie połowy zawartości fiolki zawierającej rozpuszczalnik do fiolki ze szczepionką. Wstrząsnąć i wprowadzić zawartość ponownie do fiolki z rozpuszczalnikiem, mieszając z pozostałą ilością rozpuszczalnika tak aby osiągnąć łączną objętość 200 ml. Wstrząsnąć dobrze i użyć bezpośrednio po rozpuszczeniu.

Wygląd po rekonstytucji szczepionki: półprzezroczysta zawiesina o zabarwieniu jasnopomarańczowym do różowego.

### Szczepienie za pomocą podajnika (drench):

Podawać doustnie, jednokrotnie dawkę 2 ml szczepionki na jedno zwierzę (w wieku od 3 tygodnia życia) bez względu na masę ciała.

### Szczepienie przez podanie w wodzie do picia:

Urządzenia do podawania wody muszą być wyczyszczone i dokładnie przepłukane czystą wodą celem usunięcia ewentualnych pozostałości antybiotyków, środków dezynfekcyjnych i detergentów.

Gotowy roztwór zawierający szczepionkę musi zostać wypity w ciągu 4 godzin od sporządzenia. Ilość fiolek niezbędna do zaszczepienia danej ilości świń jest przedstawiona w poniższej tabeli:

Ilość świń	Wielkość fiolki ze szczepionką	Wielkość fiolki z rozpuszczalnikiem
10	10 dawek (20 ml)	20 ml
50	50 dawek (100 ml)	100 ml
100	100 dawek (100 ml)	200 ml

Rekonstruowaną szczepionkę rozpuścić w wodzie do picia w ilości równej łącznej ilości wody wypitej i zmierzonej poprzedniego dnia w ciągu 4 godzin w porze dnia odpowiadającej planowanej porze szczepienia.

### Szczepienie przez podanie w płynnej paszy:

Systemy zadawania paszy i urządzenia do mieszania jej należy umyć, aby uniknąć pozostałości antybiotyków, detergentów lub środków dezynfekcyjnych.

Obliczyć wymaganą liczbę fiolek ze szczepionką zgodnie z tabelą powyżej.

Obliczyć ilość paszy, jaką zwierzęta zjedzą w ciągu jednej sesji karmienia, w czasie krótszym niż 4 godziny. Ilość paszy należy ustalić na podstawie poboru paszy poprzedniego dnia w porze odpowiadającej planowanej porze szczepienia.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

### Szczepienie przez podanie w wodzie do picia:

Generalnie przyjmuje się, że dzienna ilość wody wypijana przez świnię odpowiada od 8 do 12 % ich masy ciała, w zależności od temperatury środowiska. Rzeczywista ilość wypijanej wody może się wahać znacząco w zależności od różnych czynników. Decydujące dla skuteczności szczepienia jest pobranie przez świnię szczepionki w ilości nie mniejszej od zalecanej dawki. Z tego względu zaleca się w dniu poprzedzającym szczepienie, określenie ilości wody wypijanej w ciągu 4 godzin w porze dnia przewidywanego szczepienia.

W przypadku szczepienia przez pobraną wodę z koryta, należy zapewnić pobranie szczepionki w ciągu 4 godzin. W przypadku szczepienia za pomocą dozownika, należy zmierzyć wymaganą objętość roztworu podstawowego na 4 godziny szczepienia.

Zalecane jest podanie odtłuszczonego mleka w proszku lub tiosiarczanu sodu jako stabilizatora do wody przed podaniem szczepionki. Końcowe stężenie mleka w wodzie powinno wynosić 2,5 g/l. Końcowe stężenie tiosiarczanu sodu w wodzie powinno wynosić około 0,055 g/l.

Po odmierzeniu obliczonej ilości wody do picia, należy dodać do wody odtłuszczonego mleka lub tiosiarczanu sodu. Następnie rekonstruowaną szczepionkę rozpuścić w mieszaninie wody z mlekiem lub wody z tiosiarczanem sodu.

Upewnić się, że rekonstruowana szczepionka jest równomiernie wymieszana w wodzie. Po uzyskaniu równomiernego wymieszania, napełnić linię pojenia lub dozownik.

### Szczepienie przez podanie w płynnej paszy:

Przygotować płynną paszę na świeżo wraz z wodą pitną. Podczas szczepienia nie zaleca się stosowania paszy z kontrolowaną fermentacją lub paszy zawierającej formaldehyd, ponieważ nie zbadano stabilności szczepionki w połączeniu z paszą tego typu.

Odtworzyć szczepionkę z zastosowaniem dostarczonego rozpuszczalnika. Dodać odtworzoną szczepionkę do w pełni przygotowanej płynnej paszy.

Można też dodatkowo rozcieńczyć odtworzoną szczepionkę do większej objętości, aby ułatwić mieszanie i uzyskanie homogenności. W tym celu należy zastosować świeżą wodę pitną z dodatkiem 2,5 g/litr odtłuszczonego mleka w proszku lub 0,055 g/litr tiosiarczanu sodu, a następnie zmieszać z płynną paszą. Upewnić się, że odtworzona szczepionka jest równomiernie rozprowadzona w paszy.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności, którą podano na kartoniku i etykiecie po skrócie EXP.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepionka nie była badana na knurach hodowlanych. Z tego powodu nie zaleca się szczepień knurów hodowlanych.

Nie należy szczepić zwierząt, które są leczone antybiotykami skutecznymi przeciwko *Lawsonia spp.* Podawanie takich antybiotyków musi być wstrzymane na okres minimum trzech dni przed i trzech dni po szczepieniu (patrz punkt „Interakcje”).

Skuteczność powtórnego szczepienia nie jest znana.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku reakcji anafilaktycznej zaleca się podjęcie odpowiedniego leczenia objawowego obejmującego podanie glikokortykoidów, adrenaliny lub preparatów antyhistaminowych.

Szczepionka jest żywą, atenuowaną szczepionką i możliwość zakażenia świń nieszczepionych nie może być wykluczona. Jednakże na podstawie badań wykonanych na zwierzętach doświadczalnych wolnych od patogenów stwierdzono, że częstotliwość siewstwa i związane z tym ryzyko zakażenia są bardzo niskie. DNA *Lawsonia intracellularis* było wykrywane w ponad połowie badanych próbek kału szczepionych świń do trzech dni po szczepieniu. Z tego względu przeniesienie bakterii szczepionkowej w tym okresie nie może być wykluczone.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Unikać przypadkowego kontaktu ze skórą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, miejsce to należy przemyć wodą z mydłem lub środkiem przeciwbakteryjnym i spłukać obficie wodą.

Ciąża i laktacja:

Po podaniu szczepionki zwierzętom hodowlanym i zwierzętom w ciąży nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ze względu na fakt, że zawiera żywy izolat bakterii, należy unikać równoczesnego podawania antybiotyków skutecznych przeciwko *Lawsonia spp.* przez okres co najmniej trzech dni przed i trzech dni po szczepieniu (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano objawów przedawkowania po podaniu dawki przekraczającej 10-krotnie zalecaną dawkę szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezzużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to na lepszą ochronę środowiska.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

#### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko *Lawsonia intracellularis* u świń.

Serokonwersja po szczepieniu nie jest z reguły obserwowana i nie ma związku z ochroną poszczepienną.

Szczepionka moduluje skład flory bakteryjnej. Opublikowane artykuły naukowe sugerują, że może to zmniejszać częstość występowania ostrych zakażeń *Salmonella* spp. oraz seroprewalencji w koinfekcji *L. intracellularis* i *Salmonella enterica* przy uboju świń.

Kod ATC Vet: QI09AE04 (immunologiczne dla trzody chłwonej, żywe szczepionki bakteryjne dla świń, *Lawsonia*)

##### Wielkość opakowania

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu o pojemności 20 ml (10 dawek) oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu o pojemności 100 ml (50 dawek) oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu o pojemności 100 ml (100 dawek) oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika o pojemności 200 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek liofilizatu o pojemności 100 ml (100 dawek) oraz 12 fiolek rozpuszczalnika o pojemności 200 ml.

Odpowiednie fiolki z liofilizatem i rozpuszczalnikiem są zapakowane łącznie, w jednym pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Enterisol Ileitis jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, używanym na podstawie licencji.