

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

20 ml (10 дози), 100 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) и 12 x 100 ml (12 x 100 дози): лиофилизати + разтворители в една външна опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enterisol Pleitis лиофилизат и разтворител за перорална суспензия за свине

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Една доза (2 ml):

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизат и разтворител за перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml (10 дози) + 20 ml (разтворител)

100 ml (50 дози) + 100 ml (разтворител)

100 ml (100 дози) + 200 ml (разтворител)

12 x 100 ml (12 x 100 дози) + 12 x 200 ml (разтворител)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1254

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml (50 дози) и 100 ml (100 дози) лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enterisol Peitis лиофилизат за перорална суспензия за свине

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Една доза (2 ml):

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизат за перорална суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (50 дози)

100 ml (100 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1254

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

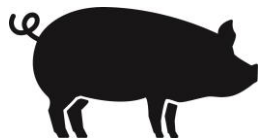
Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

20 ml (10 дози) лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enterisol Peitis лиофилизат и разтворител за перорална суспензия



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Една доза (2 ml):

Живи атенюирани бактерии *Lawsonia intracellularis* (MS B3903)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml (10 дози)

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

20 ml, 100 ml, 200 ml разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

Разтворител за Enterisol Peitis

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml
100 ml
200 ml

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

Enterisol Peitis лиофилизат и разтворител за перорална суспензия за свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enterisol Peitis лиофилизат и разтворител за перорална суспензия за свине

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Лиофилизат:

Активна субстанция:

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

* Инфекциозна доза за тъканна култура 50%

Лиофилизат: светложълт до златист.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на отбити свине след 3 възраст и по-възрастни, за да се ограничат интестиналните лезии, причинени от инфекция с *Lawsonia intracellularis* и да се ограничи вариабилността в растежа и загубата на наддаването на тегло, свързана със заболяването.

При полеви условия разликата в средното ежедневно наддаване на тегло е до 30 g/ден, когато ваксинираните свине са сравнени с неваксинирани свине.

Начало на имунитета: още на 3 седмица след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: в продължение на поне 17 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Всички материали, използвани при прилагането на ваксината, трябва да не съдържат остатъци от антимикробни продукти, детергент или дезинфектант, за да се предотврати инактивиране.

Приготвяне с разтворител:

Разфасовки от 10 и 50 дози: пригответе ваксината чрез добавяне на пълното съдържание на съпътстващия разтворител към ваксината. Разклатете добре и използвайте незабавно.

Разфасовка от 100 дози: пригответе ваксината чрез добавяне на половината от съдържанието на съпътстващия разтворител към ваксината. Разклатете добре ваксината и прехвърлете суспензията обратно в бутилката на разтворителя, смесете с останалия разтворител, за да стигне до общ обем от 200 ml. Разклатете добре и използвайте незабавно.

Външен вид след приготвяне: светлооранжева до розова полупрозрачна суспензия.

Ваксинация чрез индивидуално приложение:

Прилагайте единична доза от 2 ml перорално на свине (над три седмична възраст), независимо от телесната маса.

Ваксинация чрез вода за пиене:

Системите трябва да се почистят и интензивно да се промият с необработена вода, за да се избегнат всякакви остатъци от антимикробни продукти, детергенти или дезинфектанти.

Крайният разтвор, съдържащ ваксината, трябва да се консумира в рамките на четири часа след приготвянето. Да се изчисли броя на флаконите, необходими за да се ваксинират всички свине, съгласно таблицата по-долу:

Брой на свинете:	Флакон с ваксина:	Флакон с разтворител:
10	за 10 дози (20 ml)	20 ml
50	за 50 дози (100 ml)	100 ml
100	за 100 дози (100 ml)	200 ml

Разредете приготвената ваксина във водата за пиене въз основа на измерения предварително прием на вода по време на четиричасов период, от предишния ден, преди планираната ваксинация.

Ваксинация чрез течна храна:

Системите за хранене и смесващото устройство трябва да се почистят, за да няма остатъци от антимикробни продукти, почистващи препарати или дезинфектанти.

Да се изчисли необходимия брой флакони с ваксина, както е показано в таблицата по-горе.

Изчислете количеството храна, което ще изконсумират животните на едно хранене за по-малко от 4 часа. Количеството храна трябва да се определи според приема на храна от предишния ден по същото време, за което е планирана ваксинацията.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Ваксинация чрез вода за пиене:

Свинете обикновено изпиват 8 до 12 % от телесната си маса на ден в зависимост от околната температура. Действителното количество консумирана вода може да варира значително в зависимост от няколко фактора. От основно значение за ефикасността на продукта е свинете да получават поне препоръчителната доза. Затова се препоръчва да се оценява действителния прием на вода през четиричасовия период в деня преди ваксинацията по същото време, за което е планирана ваксинацията.

При ваксинация с помощта на поилка трябва да се осигури поемане на цялото количество вода в рамките на 4 часа. При ваксинация чрез дозатор трябва да се измери необходимият обем основен разтвор за 4-часова ваксинация.

Препоръчва се, да се добавя обезмаслено мляко на прах или разтвор на натриев тиосулфат като стабилизатор във водата за пиене преди прибавянето на ваксината. Крайната концентрация на обезмасленото мляко на прах трябва да е 2,5 g/L. Крайната концентрация на натриевия тиосулфат трябва да е приблизително 0,055 g/L.

След измерване на изчисленото количество вода за пиене към нея трябва да се добавят натриев тиосулфат или обезмаслено мляко на прах. След това приготвената ваксина се разрежда или в сместа вода/обезмаслено мляко или в сместа вода/тиосулфат.

Уверете се, че приготвената ваксина е равномерно разпределена във водата. След получаване на равномерно разпределение напълнете поилката или дозатора.

Ваксинация чрез течна храна:

Пригответе прясна течна храна с вода за пиене. За ваксинацията не се препоръчва да използвате храна с контролирана ферментация или храна, която съдържа формалдехид, тъй като стабилността на ваксината за тези видове храна не е изследвана. Разтворете ваксината, като използвате предоставения разтворител. Добавете разтворената ваксина към напълно приготвената течна храна.

За да улесните хомогенното смесване, приготвената ваксина може допълнително да се разрежи с прясна вода за пиене, съдържаща 2,5 g/L обезмаслено мляко на прах или 0,055 g/L натриев тиосулфат, след което да смесите с течната храна. Уверете се, че приготвената ваксина е равномерно разпределена в храната.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 4 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикетата след съкращението {Годен до}.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксината не е изпитвана при нерези за разплод. Затова ваксинирането на нерези за разплод не е препоръчително.

Да не се ваксинират животни, на които се прилага лечение с антимикробни продукти, ефективни срещу *Lawsonia spp.* Такива антимикробни продукти трябва да се спират за минимум три дни преди и три дни след деня на ваксинацията (вж. т. „Взаимодействия“).

Ефикасността на реваксинацията е неизвестна.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на анафилактични реакции се препоръчва подходящо симптоматично лечение, включително приложението на глюкокортикостероиди, адреналин или антихистами.

Ваксината е атенюирана жива ваксина и възможността за разпространение върху неваксинирани животни не може да се изключи. Въпреки това въз основа на проучвания, проведени със сентинелни свине, предвидимата честота на разпространение и свързания риск е много ниска. ДНК на *Lawsonia intracellularis* може да се открие до три дни след ваксинацията в проби от фекалии при повече от половината от ваксинираните животни, поради което не може да се изключи предаването им от животно на животно през този период.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва случайния контакт с кожата. При случаен контакт с кожата да се измие със сапун или антибактериален препарат и да се изплакне добре.

Бременност и лактация:

Не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции след прилагане на ваксината при животни за разплод и бременни животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Тъй като ваксиналният изолат е жив микроорганизъм, едновременната употреба на антимикробни продукти, които са ефективни срещу *Lawsonia spp.*, трябва да се избягва за минимум 3 дни преди и след ваксинацията (вж. точка „Специални предупреждения“).

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции след прилагане на десет пъти по-висока доза от препоръчителната.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.
Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор към *Lawsonia intracellularis* при свине.

Обикновено след ваксинацията не може да се открие сероконверсия и тя не е свързана с протекцията.

Ваксината модулира състава на микробиома. В публикуваната литература се предполага, че това може да намали разпространението на *Salmonella* spp. в острата фаза на инфекцията и при коинфекция с *L. intracellularis* и *Salmonella enterica* при клане на свине.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AE04 (имунологични продукти за *Suidae*, живи бактериални ваксини, *Lawsonia*)

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат от 20 ml (10 дози) и 1 флакон с разтворител от 20 ml.
Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат от 100 ml (50 дози) и 1 флакон с разтворител от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат от 100 ml (100 дози) и 1 флакон с разтворител от 200 ml.

Картонена кутия с 12 флакона с лиофилизат от 100 ml (100 дози) и 12 флакона с разтворител от 200 ml.

Съответните флакони с лиофилизат и разтворител са опаковани заедно в една картонена кутия.

Не всички размери могат да бъдат предлагани на пазара.

Enterisol Ileitis е регистрирана търговска марка на Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, която се използва по лиценз.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

ЗА Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien

Австрия

Тел.: +43 (0) 1 80 105 2875