

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

**Léčivá látka:**

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

\* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi.

Lyofilizát: světle žlutý až zlatý.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci odstavených prasat od stáří 3 týdnů, k redukci změn na střevech následkem infekce *Lawsonia intracellularis*. K snížení variability růstu a ztrát přírůstků hmotnosti spojených s touto infekční chorobou.

V terénních podmínkách, kdy byla porovnáována vakcinovaná a nevakcinovaná prasata, dosáhly rozdíly v průměrných denních přírůstcích hmotnosti do 30 g/den.

Nástup imunity: již 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: nejméně po dobu 17 týdnů.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína nebyla testována u chovných kanců.

Proto použití u chovných kanců není doporučováno.

Zvířata, kterým se aplikují antimikrobiální přípravky, které jsou účinné proti *Lawsonia spp.*, se nesmí přípravkem vakcinovat. Takové antimikrobiální přípravky se nesmí minimálně tři dny před a tři dny po aplikaci vakcíny podávat (viz bod 4.8).

Účinnost revakcinace není známa.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě anafylaktických reakcí je doporučena symptomatická léčba zahrnující podání glukokortikoidů, adrenalinu nebo antihistaminik.

Přípravek je atenuovaná, živá vakcína a nelze vyloučit možnost rozšíření patogena na nevakcinovaná zvířata. Avšak na základě provedených studií s kontrolními vnímavými prasaty je frekvence šíření atenuovaného kmene *Lawsonia intracellularis* a s tím spojené riziko velmi nízké. DNA *Lawsonia intracellularis* může být do tří dní po vakcinaci detekována ve vzorcích trusu u více než poloviny vakcinovaných zvířat, proto nemůže být během tohoto období vyloučen přenos z ošetřených zvířat na zvířata zastavená ve stejném kotci.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem je nutno vyhnout se kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou je nutno postižené místo umýt mýdlem nebo dezinfekčním prostředkem a důkladně opláchnout vodou.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Po aplikaci vakcíny chovným a březím zvířatům nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jelikož se jedná o živou vakcínu, je nutno zamezit současné aplikaci antimikrobiálních přípravků, které jsou účinné proti *Lawsonia spp.*, minimálně tři dny před a po podání vakcíny (viz bod 4.4).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Aby bylo zamezeno inaktivaci přípravku, musí být všechny materiály, které jsou používány pro aplikaci vakcíny, bez reziduí antimikrobiálních přípravků, čistících nebo dezinfekčních prostředků.

##### Naředění lyofilizátu rozpouštědlem:

10 a 50 dávek: Naředění vakcíny se provede přidáním celého obsahu rozpouštědla do lahvičky lyofilizátu. Důkladně se protřepe a ihned se aplikuje.

100 dávek: Naředění vakcíny se provede přidáním poloviny obsahu rozpouštědla do lahvičky lyofilizátu. Důkladně se protřepe a suspenze se přelije zpět do lahvičky rozpouštědla a smíchá se zbylým rozpouštědlem do celkového objemu 200 ml. Důkladně se protřepe a ihned se aplikuje. Vzhled po rekonstituci: světle oranžová až růžová poloprůhledná suspenze.

##### Vakcinace pomocí perorálního podání:

Perorální aplikace jednotlivé dávky 2 ml prasatům (od stáří tří týdnů), nezávisle na živé hmotnosti.

##### Vakcinace prostřednictvím systému pitné vody:

Napájecí zařízení musí být vyčištěné a důkladně propláchnuté čistou vodou, aby se zamezilo reziduím antimikrobiálních přípravků, čistících nebo dezinfekčních prostředků.

Připravená vakcína musí být spotřebována v průběhu čtyř hodin po rekonstituci.

Propočet lahviček, které jsou nutné k vakcinaci všech prasat, je uveden v následující tabulce;

Počet prasat:	Lahvičky s vakcínou	Lahvičky s rozpouštědlem
10	10 dávek (lahvička 20 ml)	20 ml
50	50 dávek (lahvička 100 ml)	100 ml
100	100 dávek (lahvička 100 ml)	200 ml

Ředění rekonstituované vakcíny v pitné vodě se provádí podle odměřeného příjmu pitné vody prasaty předchozí den a to v období 4 hodin v době plánového podání přípravku.

Prasata, v závislosti na teplotě prostředí, obecně přijímají tekutinu v množství, které tvoří 8 až 12% jejich živé hmotnosti. Aktuální množství přijímané vody se může podstatně měnit v závislosti na několika faktorech. Pro účinnost produktu je hlavní, aby prase přijalo alespoň doporučenou dávku. Proto se doporučuje stanovit aktuální příjem vody, a to v období 4 hodin den před vakcinací.

Při aplikaci vakcíny do žlabu je nutné zajistit, aby zvířata spotřebovala celý objem vody s vakcínou během 4 hodin. Při vakcinaci pomocí dávkovače je nutné naměřit objem zásobního roztoku tak, aby vystačil na 4 hodiny vakcinace.

Jako stabilizátor se doporučuje do pitné vody před aplikací přípravku přidat odtučněné mléko v prášku nebo roztok thiosulfátu sodného. Konečná koncentrace odtučněného mléka v prášku má být 2,5 g/l. Konečná koncentrace thiosulfátu sodného má být přibližně 0,055 g/l.

Po naměření vypočítaného množství vody by měl být do vody přidán thiosulfát sodný nebo odtučněné mléko v prášku. Potom je rekonstituovaná vakcína rozpuštěna buď ve vodě s odtučněným mlékem v prášku nebo s thiosulfátem sodným.

Žlab nebo dávkovač je možné naplnit až poté, co je rekonstituovaná vakcína ve vodě dostatečně rovnoměrně rozptýlena.

#### Vakcinace prostřednictvím tekutého krmiva:

Krmné systémy a míchací zařízení musí být vyčištěny, aby v nich nezůstaly zbytky antimikrobiálních přípravků, čistících nebo dezinfekčních prostředků.

Vypočítejte požadovaný počet lahviček s vakcínou podle výše uvedené tabulky.

Určete množství krmiva, které zvířata zkonzumují během jedné fáze krmení do 4 hodin. Množství krmiva je třeba stanovit dle příjmu krmiva z předchozího dne a ve stejné fázi krmení, pro kterou je vakcinace plánována.

Za pomoci pitné vody připravte čerstvé tekuté krmivo. Pro vakcinaci se nedoporučuje použití krmiva s řízenou fermentací nebo krmiva s obsahem formaldehydu, jelikož stabilita vakcíny nebyla pro tento druh krmiva testována. Rekonstruuje vakcínu pomocí dodaného rozpouštědla. Do zcela připraveného tekutého krmiva přidejte rekonstituovanou vakcínu.

Případně, pro usnadnění homogenního rozmíchání může být rekonstituovaná vakcína dále ředěna pro získání většího objemu. Tento postup je nutné provést pomocí čerstvé pitné vody obsahující 2,5 g/litr odstředěného sušeného mléka nebo 0,055 g/litr thiosíranu sodného, a pak následně promíchat s tekutým krmivem. Zajistěte, aby byla rekonstituovaná vakcína v krmivu rovnoměrně rozložena.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

Ani po aplikaci desetinásobku doporučené dávky nebyly pozorovány nežádoucí vedlejší účinky přípravku.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro prasatovité (suidae), živé bakteriální vakcíny pro prasata, *Lawsonia*  
ATCvet kód: QI09AE04

Vakcína je určena ke stimulaci vývoje aktivní imunitní reakce na *Lawsonia intracellularis* u prasat. Sérokonverze nemusí být obvykle po vakcinaci detekována a nesouvisí s ochranou.

Vakcína moduluje složení mikrobiomu. Z publikované literatury vyplývá, že tento fakt může snižovat prevalenci *Salmonella* spp. v akutní fázi infekce a séroprevalenci při porážce u prasat současně infikovaných *L. intracellularis* a *Salmonella enterica*.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Sacharosa  
Želatina  
Hydroxid draselný  
Kyselina glutamová  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Hydrogenfosforečnan draselný  
Voda pro injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou rozpouštědla dodaného pro používání s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti vakcíny lyofilizátu v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po rekonstituci lyofilizátu podle návodu: 4 hodiny.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

##### Lyofilizát:

Lahvičky z tmavého skla, typ I, 20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek) a 100 ml (100 dávek), uzavřené zátkou z brombutylu a lakovaným hliníkovým uzávěrem.

#### Rozpouštědlo:

HD lahvička z polyetylenu, 20 ml, 100 ml a 200 ml, uzavřená zátkou z chlorbutylu a lakovaným hliníkovým uzávěrem.

Kartonová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu o objemu 20 ml (10 dávek) a 1 lahvičkou rozpouštědla o objemu 20 ml.

Kartonová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu o objemu 100 ml (50 dávek) a 1 lahvičkou rozpouštědla o objemu 100 ml.

Kartonová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu o objemu 100 ml (100 dávek) a 1 lahvičkou rozpouštědla o objemu 200 ml.

Kartonová krabička s 12 lahvičkami lyofilizátu o objemu 100 ml (100 dávek) a 12 lahvičkami rozpouštědla o objemu 200 ml.

Příslušné lahvičky lyofilizátu a rozpouštědla jsou baleny společně v jedné kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

97/023/05-C

#### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 04.05.2005

Datum posledního prodloužení: 03.12.2009

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2020

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

#### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.