

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Enterisol Ileitis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enterisol Ileitis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Lawsonia intracellularis (MS B3903) lebend, attenuiert: $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ GKID₅₀*

* 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 bzw. 50 Impfdosen:

Der Impfstoff wird durch Zugabe des gesamten Inhalts des beigegefügt Lösungsmittels rekonstituiert. Gut schütteln und sofort verwenden.

Handelsform mit 100 Impfdosen:

Der Impfstoff wird durch Zugabe der Hälfte des beigegefügt 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.

Das 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.

Anzahl der Schweine:	Impfstoff	Lösungsmittel
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 Impstoffflaschen 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 den Umgebungstemperaturen. 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 Trogimpfung, muss die gesamte innerhalb von 4 Stunden aufgenommene Wassermenge, bereitgestellt werden. Im Falle einer Impfung über ein Dosiergerät wird das für ein Impfintervall von 4 Stunden benötigte Stammlösungsvolumen mit dem Dosiergerät gemessen.

Die Zugabe von Magermilchpulver oder Natriumthiosulfatlösung 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 Abmessen der ermittelten Wassermenge wird Natriumthiosulfat oder Magermilchpulver hinzugefügt. 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. Anschließend wird der Trog oder das Dosiergerät befüllt.

Impfung über Flüssigfutter:

Das Flüssigfutter mit Trinkwasser 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 Trinkwasser, dem 2,5 g/l Magermilchpulver oder 0,055 g/l Natriumthiosulfat zugesetzt wurde, verdünnen und dann mit dem Flüssigfutter mischen. 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 Karton und Behältnis 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 von 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

Dezember 2020

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. Laut veröffentlichter Literatur, kann dies bei mit *L. intracellularis* und *Salmonella enterica* koinfizierten Schweinen die Prävalenz von *Salmonella* spp. in der akuten Phase der Infektion und die Seroprävalenz bei der Schlachtung verringern.

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

Packungsgrößen:

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

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

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

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

Die entsprechende Anzahl von Flaschen mit Lyophilisat und zugehörigem Lösungsmittel sind gemeinsam in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Deutschland:

Zul.-Nr. PEI.V.02996.01.1

Verschreibungspflichtig

Österreich:

Z.Nr.: 8-20273

Rezept- und apothekenpflichtig.

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

Österreich:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel.: +43 (0) 1801050

Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim/Rhein

Tel.: +49 (0) 61 32/77 18 299 9

Zusätzliche Informationen für den Einsatz:

Durch Zugabe von Stabilisatoren wie Natriumthiosulfat oder Magermilchpulver kann die Stabilität des Impfstoffes im Wasser verbessert werden. Alternativ kann auch auf handelsübliche Milch mit einem Fettgehalt von 0,1% bei der Verabreichung über die Trinkwasserleitung sowie handelsübliche Milch jeden Fettgehaltes bei Verabreichung über den Trog verwendet werden. Die Dosierung beträgt in beiden Fällen 3%, folglich 30 ml Milch pro ein Liter Trinkwasser.

Der Stabilisator soll zu diesem Zweck vor Zugabe des Impfstoffes in das Trinkwasser gegeben werden.

Orale Verabreichung durch Eingabe:

Es können handelsübliche Applikatoren verwendet werden.

Orale Verabreichung über den Trog:

Der am Vortag innerhalb von 4 Stunden ermittelten Wassermenge den Stabilisator hinzufügen.

Diesem Gemisch die benötigte Anzahl der Impfdosen hinzugeben und durchmischen. Dieses Wasser-Stabilisator-Impfstoffgemisch in den Trog füllen.

Orale Verabreichung über einen Vorratsbehälter:

Den Vorratsbehälter - gemäß der am Vortag ermittelten Wasseraufnahme innerhalb von 4 Stunden - mit stabilisatorversetztem Wasser füllen. Anschließend die benötigte Anzahl Impfdosen hinzugeben und durchmischen (z.B. Umwälzpumpe).

Orale Verabreichung über eine Dosierpumpe:

Den Vorratsbehälter - gemäß der am Vortag innerhalb von 4 Stunden ermittelten Wasseraufnahme - mit einer Stammlösung aus stabilisatorversetztem Wasser und der benötigten Anzahl Impfdosen füllen. Achtung, einige Dosierpumpenmodelle sind nicht für den Einsatz von Magermilchpulver geeignet!