

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enterisol Ileitis lyophilisat et solvant pour suspension buvable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (2 ml) :

Lyophilisat :

Substance active :

Souche *Lawsonia intracellularis* vivante atténuée (MS B3903) : $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ DICT₅₀*

* Dose Infectant 50% de la Culture Tissulaire 50%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension buvable.

Lyophilisat : jaune léger à jaune d'or.

Solvant : solution transparente et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcin.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcins sevrés de trois semaines d'âge et plus afin de réduire les lésions intestinales causées par *Lawsonia intracellularis* et pour réduire la variabilité de croissance et la perte de gain de poids associées à la pathologie.

Dans les conditions du terrain, une amélioration du GMQ (Gain Moyen Quotidien) allant jusqu'à 30 g/jour a pu être observée chez les porcs vaccinés en comparaison avec des porcs non vaccinés.

Début de l'immunité : dès 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : au moins 17 semaines.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin n'a pas été testé chez les verrats reproducteurs.

Par conséquent, la vaccination des verrats reproducteurs n'est pas recommandée.

Ne pas vacciner les animaux qui reçoivent un traitement antibactérien efficace contre *Lawsonia spp.* L'administration de tels antibactériens doit être suspendue durant au moins trois jours avant et trois jours après la vaccination (voir rubrique 4.8).

L'efficacité d'un rappel vaccinal est inconnue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de réaction anaphylactique, un traitement symptomatique approprié incluant l'administration de glucocorticoïdes, d'adrénaline ou d'antihistaminiques est recommandé.

Le vaccin est un vaccin vivant atténué et la possibilité de dissémination vers des animaux non vaccinés ne peut être exclue. Cependant, sur la base des études conduites avec des porcs sentinelles, la fréquence apparente de dissémination et de risque associé est très faible. L'ADN de *Lawsonia intracellularis* peut être détecté jusqu'à trois jours après la vaccination dans des échantillons fécaux de plus de la moitié des animaux vaccinés. En conséquence, la transmission aux animaux partageant le même enclos ne peut être exclue durant cette période.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter tout contact accidentel avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver avec un savon ou une préparation antibactérienne et bien rincer.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou du ponte

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration du vaccin chez les femelles gestantes et en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce vaccin contenant une bactérie vivante, l'utilisation simultanée d'antibactériens efficaces contre *Lawsonia spp.* doit être évitée durant au moins trois jours avant et après la vaccination (voir rubrique 4.4).

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'administration un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Afin d'éviter l'inactivation du vaccin, tous les matériels utilisés pour son administration doivent être exempts de résidus antimicrobiens, détergents ou désinfectants.

Reconstitution avec le solvant :

Présentations de 10 et 50 doses : reconstituer le vaccin en ajoutant la totalité du solvant accompagnant le vaccin. Bien agiter et utiliser immédiatement.

Présentations de 100 doses : reconstituer le vaccin en ajoutant la moitié du solvant accompagnant le vaccin. Bien agiter et transférer la suspension dans le flacon de solvant, mélanger avec le reste de solvant de façon à obtenir un volume total de 200 ml. Bien agiter et utiliser immédiatement.

Aspect visuel après reconstitution : suspension semi-transparente de couleur légèrement orange à rose.

Vaccination par gavage :

Administer une dose orale unique de 2 ml aux porcs (de 3 semaines et plus), quel que soit leur poids.

Vaccination par l'eau de boisson :

Les systèmes d'abreuvement doivent avoir été nettoyés et rincés abondamment avec de l'eau non traitée de façon à éviter tout résidu d'antimicrobiens, de détergents ou de désinfectants.

La solution contenant le vaccin reconstitué doit être consommée dans les 4 heures suivant la préparation.

Calculer le nombre de flacons nécessaires pour vacciner tous les porcs selon le tableau ci-dessous :

Nombre de porcs	Flacon de vaccin	Flacon de solvant
10	10 doses (20 ml)	20 ml
50	50 doses (100 ml)	100 ml
100	100 doses (100 ml)	200 ml

Diluer le vaccin reconstitué dans l'eau de boisson sur la base du volume d'eau consommé en 4 heures, tel que mesuré la veille de la vaccination, à l'heure prévue pour la vaccination.

Les porcs boivent généralement quotidiennement 8 à 12 % de leur poids, en fonction de la température ambiante. Le volume d'eau consommé peut varier considérablement en fonction de certains facteurs. Il est essentiel pour l'efficacité du vaccin que les porcs reçoivent au moins la dose recommandée. Pour cette raison, il est nécessaire d'évaluer la consommation d'eau sur une période de quatre heures, le jour précédant la vaccination et à l'heure prévue pour la vaccination.

En cas de vaccination à l'auge, un volume d'eau correspondant à la consommation d'eau réelle sur une période de 4 heures doit être fournie. En cas de vaccination par pompe doseur, le volume requis de solution mère doit être mesuré pour une vaccination de 4 heures.

Il est recommandé d'ajouter du lait écrémé en poudre ou une solution de thiosulfate de sodium comme stabilisant dans l'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin. La concentration finale en lait écrémé en poudre doit être de 2,5 g/litre. La concentration finale en thiosulfate de sodium doit être d'environ 0,055 g/litre.

Après avoir mesuré la quantité d'eau requise dans l'auge, le thiosulfate de sodium ou le lait écrémé en poudre sont ajoutés à l'eau. Ensuite, le vaccin reconstitué est dilué dans le mélange eau/lait écrémé ou eau/thiosulfate.

S'assurer que le vaccin reconstitué est uniformément distribué dans l'eau. Ce n'est que lorsqu'une distribution uniforme a été obtenue que l'auge ou la pompe doseur doit être rempli.

Vaccination par l'alimentation liquide:

Le système d'alimentation et le dispositif mélangeur doivent être nettoyés afin d'éliminer tous les résidus d'antimicrobiens, détergents ou désinfectants.

Calculer le nombre nécessaire de flacons de vaccins à l'aide du tableau ci-dessus.

Déterminer la quantité d'aliment que les animaux consommeront durant une période d'alimentation inférieure à 4 heures. La quantité d'aliment doit être déterminée à partir de la quantité d'aliment ingérée le jour précédent la vaccination, au cours de la même période d'alimentation que pour la vaccination planifiée.

Préparer l'aliment liquide frais avec de l'eau de boisson. L'utilisation d'aliment à fermentation contrôlée ou d'aliment contenant du formaldéhyde n'est pas recommandée pour la vaccination, car la stabilité du vaccin pour ce type d'aliment n'a pas été testée. Reconstituer le vaccin avec le solvant fourni. Ajouter le vaccin reconstitué à l'aliment liquide préparé.

Pour faciliter le mélange homogène, le vaccin reconstitué peut aussi être dilué davantage, de façon à obtenir un plus grand volume. Ceci doit alors être fait avec de l'eau de boisson fraîche contenant 2,5 g/litre de poudre de lait écrémé, ou 0,055 g/litre de thiosulfate de sodium, mélangée ensuite avec l'aliment liquide. S'assurer que le vaccin reconstitué est uniformément distribué dans l'aliment.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire n'a été observé après administration de dix fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour Suidés, vaccins bactériens vivants pour porcs, *Lawsonia*
Code ATCvet : QI09AE04

Le vaccin est destiné à stimuler le développement d'une réponse immunitaire active vis-à-vis de *Lawsonia intracellularis* chez le porc.

Il n'est généralement pas détecté de séroconversion après la vaccination, ceci étant sans relation avec la protection.

Le vaccin modifie la composition du microbiome. Des publications scientifiques indiquent que cette modification peut réduire la prévalence des *Salmonella spp.* dans la phase aiguë de l'infection et la séroprévalence à l'abattage chez les porcs co-infectés par *L. intracellularis* et *Salmonella enterica*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose
Gélatine
Hydroxyde de potassium
Acide L-glutamique
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat de vaccin tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre ambré de type I de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) et 100 ml (100 doses) fermé par un bouchon bromobutyle avec une capsule en aluminium laqué.

Solvant :

Flacon polyéthylène haute densité contenant 20 ml, 100 ml et 200 ml fermé par un bouchon chlorobutyle avec une capsule en aluminium laqué.

Boîte de 1 flacon de 20 ml (10 doses) de lyophilisat et de 1 flacon de 20 ml de solvant

Boîte de 1 flacon de 100 ml (50 doses) de lyophilisat et de 1 flacon de 100 ml de solvant

Boîte de 1 flacon de 100 ml (100 doses) de lyophilisat et de 1 flacon de 200 ml de solvant

Boîte de 12 flacons de 100 ml (100 doses) de lyophilisat et de 12 flacons de 200 ml de solvant

Les flacons de vaccin et de solvant correspondantes sont emballés ensemble dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V272517

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/05/2005

Date du dernier renouvellement: 05/09/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/01/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.