

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enterisol Ileitis, suukaudse suspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

### Toimeaine:

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

\* 50% koekultuuri nakatav annus

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: helekollane kuni kuldne.

Lahusti: läbipaistev, värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Siga.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Võõrutatud sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates kolme nädala vanusest *Lawsonia intracellularis*'e nakkuse põhjustatud soolekahjustuste vähendamiseks ning haigusest põhjustatud juurdekasvu varieerumise ja kaalulanguse vähendamiseks karjas.

Farmitingimustes oli vaktsineeritud sigade keskmine ööpäevane kaaluiive võrreldes vaktsineerimata sigadega kuni 30 g suurem.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: vähemalt 17 nädalat.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsiini ei ole testitud sugukultidel. Seetõttu ei ole sugukultide vaktsineerimine soovitatav.

Mitte vaksineerida loomi, keda ravitakse *Lawsonia* spp suhtes toimet omavate antibakteriaalsete ainetega. Nende antibakteriaalsete ainete kasutamine tuleb katkestada vähemalt kolmeks päevaks enne ja kolmeks päevaks pärast vaksineerimispäeva (vt lõik 4.8).  
Kordusvaksineerimise efektiivsus ei ole teada.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anafülaktilise reaktsiooni korral on soovitatav alustada sobivat sümptomaatilist ravi, sealhulgas manustada glükokortikoide, adrenaliini või antihistamiine.

Vaktsiin on nõrgestatud elusvaktsiin ning selle levimist vaksineerimata loomadele ei saa välistada. Kontrollrühma sigadega läbiviidud uuringute põhjal näib levimise sagedus ja sellega seotud oht olevat siiski väga väike. *Lawsonia intracellularis*'e DNA-d võis leida rohkem kui poolte vaksineeritud loomade roojaproovides kuni kolme päeva jooksul pärast vaksineerimist, seega ei saa nakkuse levimist sulukaaslastele sellel ajavahemikul välistada.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi juhuslikku sattumist nahale. Juhuslikul sattumisel nahale pesta seebi või antibakteriaalse pesemisvahendiga ja loputada hoolikalt.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole teada.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Aretus- ja tiinetel loomadel pärast vaktsiini manustamist kõrvaltoimeid ei täheldatud.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Vaktsiini isolaat on elusbakter, mistõttu tuleb vältida *Lawsonia* spp suhtes toimet omavate antibakteriaalsete ainete samaaegset kasutamist vähemalt 3 päeva enne ja pärast vaksineerimist (vt lõik 4.4).

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Vaktsiini manustamiseks kasutatavad vahendid ei tohi inaktiveerumise vältimiseks sisaldada antibakteriaalseid aineid, pesuaineid ega desinfitseerivaid aineid.

##### Lahustiga lahustamine

10 ja 50 annust sisaldavad pakendid: vaktsiini lahustamiseks lisada vaktsiinile kogu lisatud lahustipudeli sisu. Loksutada hoolikalt ja koheselt ära kasutada.

100 annust sisaldav pakend: vaktsiini lahustamiseks lisada vaktsiinile pool lisatud lahustipudeli sisust. Loksutada hoolikalt, valada suspensioon lahustipudelisse tagasi ning segada ülejäänud lahustiga, saades üldkoguseks 200 ml. Hoolikalt loksutada ja kohe ära kasutada.

Vaktsiini välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: heleoranž kuni roosa poolläbipaistev suspensioon.

### Vaktsineerimine jootmispüstoliga

Manustada ühekordne 2 ml annus suukaudselt 3 nädala vanustele või vanematele sigadele olenemata nende kehamassist.

### Vaktsineerimine joogiveega

Süsteemid tuleb puhastada ja põhjalikult loputada töötlemata veega, et vältida antibakteriaalsete ainete, pesuainete ja desinfitseerivate ainete jääkide sisaldust.

Vaktsiini sisaldav lõplik lahus peab olema ära tarvitatud nelja tunni jooksul pärast valmistamist. Kõikide sigade vaktsineerimiseks vajalik vialide arv kokku arutada järgmise tabeli põhjal:

<b>Sigade arv</b>	<b>Vaktsiini vial</b>	<b>Lahusti vial</b>
10	10 annusega (20 ml)	20 ml
50	50 annusega (100 ml)	100 ml
100	100 annusega (100 ml)	200 ml

Lahjendada eelnevalt lahustatud vaktsiin joogivees, võttes aluseks eelmisel päeval vaktsineerimiseks kavandatud ajal nelja tunni jooksul mõõdetud veetarbimise.

Sigade päevane joogivee tarbimine moodustab olenevalt keskkonna temperatuurist üldjuhul 8 kuni 12% nende kehamassist. Tegelik tarbitav joogivee kogus võib suuresti varieeruda, olenevalt mitmest tegurist. Ravimi efektiivsuse tagamiseks on tähtis, et sead saaksid vähemalt soovitatava annuse. Seepärast on soovitatav hinnata tegelikku joogivee tarbimist nelja tunni jooksul vaktsineerimisele eelneval päeval samal ajaperioodil, mil vaktsineerimist kavatsetakse läbi viia.

Kasutades vaktsineerimiseks küna, tuleb sigadele ette anda kogu nelja tunni jooksul ära tarbitav vesi. Kasutades automaatjootureid, tuleb välja mõõta 4 tunni jooksul vaktsineerimiseks vajalik põhilahuse kogus.

Enne vaktsiini lisamist on soovitatav lisada joogivette stabilisaatorina lõssipulbrit või naatriumtiosulfaadi lahust. Lõssipulbri lõplik kontsentratsioon peab olema 2,5 g/liitri kohta. Naatriumtiosulfaadi lõplik kontsentratsioon peab olema ligikaudu 0,055 g/liitri kohta.

Pärast arvatud koguse joogivee välja mõõtmist lisada vette naatriumtiosulfaat või lõssipulber. Seejärel lahjendada lahustatud vaktsiin vee ja lõssipulbri või vee ja tiosulfaadi segus.

Jälgida, et lahustatud vaktsiin jaotuks joogivees ühtlaselt. Kui vaktsiin on vees ühtlaselt jaotunud, täita küna või automaatjootur ülejäänud veega.

### Vaktsineerimine vedelsöödaga

Söötmissüsteeme ja segamisseadet tuleb puhastada ning loputada, et vältida antibakteriaalsete ainete, pesuainete ja desinfitseerivate ainete jääkide sisaldumist.

Arvutada vajalik vaktsiini vialide arv nii, nagu on näidatud ülal olevas tabelis.

Määrata sööda hulk, mida loomad tarbivad ühe söötmiskorra ajal vähem kui nelja tunni jooksul. Sööda hulga määramisel võtta aluseks eelmisel päeval vaktsineerimisega samal ajal tarbitud sööda hulk.

Valmistada värske kogus vedelsööta joogiveega. Vaktsineerimisel ei ole soovitatav kasutada kontrollitud kääritamiseega sööta ega formaldehüüdi sisaldavat sööta, kuna vaktsiini stabiilsust nende söödatüüpide puhul ei ole katsetatud. Lahustada vaktsiin kaasasoleva lahustiga. Lisada lahustatud vaktsiin valmis vedelsöödale.

Muul juhul võib ühtlasemaks segamiseks lahustatud vaktsiini suurema koguse saamiseks veelgi lahjendada. Seda tuleb teha värske joogiveega, mis sisaldab lõssipulbrit 2,5 g liitri kohta või naatriumtiosulfaati 0,055 g liitri kohta, mis segada seejärel vedelsöödaga. Veenduda, et lahustatud vaktsiin jaotuks söödas ühtlaselt.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ettenähtud annusest kümme korda suurema annuse manustamise järgselt kõrvaltoimeid ei täheldatud.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

### 5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, elusbaktervaktsiinid sigadele, *Lawsonia*  
ATCvet kood: QI09AE04

Vaktsiin on ette nähtud sigadel *Lawsonia intracellularis*'ele aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks.  
Serokonversiooni pärast vaksineerimist tavaliselt ei täheldata ning see ei ole seotud immuunkaitsega.

Vaktsiin mõjutab mikrobioomi koostist. Kirjanduses avaldatud andmed viitavad, et see võib vähendada *Salmonella* spp levimust infektsiooni ägedas faasis ning vähendada serolevimust sigade tapmisel, kes on samaaegselt nakatunud *L. intracellularis*'e ja *Salmonella enterica*'ga.

### 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

#### 6.1. Abiainete loetelu

Sahharoos  
Želatiin  
Kaaliumhüdroksiid  
L-glutaamhape  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Dikaaliumfosfaat  
Süstevesi

#### 6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

#### 6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

#### 6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).  
Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

#### 6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

##### Lüofilisaat

I tüüpi merevaiguvärvi klaasviaal 20 ml (10 annust), 100 ml (50 annust), 100 ml (100 annust), mis on suletud bromobutüülkorgi ja lakitud alumiiniumtihendiga.

## Lahusti

Suure tihedusega polüetüleenist viaal, mis sisaldab 20 ml, 100 ml ja 200 ml ning on suletud klorobutüülkorgi ja lakitud alumiiniumtihendiga.

Pappkarp, milles on 1 x 20 ml lüofilisaadivial (10 annust) ja 1 x 20 ml lahustivial.

Pappkarp, milles on 1 x 100 ml lüofilisaadivial (50 annust) ja 1 x 100 ml lahustivial.

Pappkarp, milles on 1 x 100 ml lüofilisaadivial (100 annust) ja 1 x 200 ml lahustivial.

Pappkarp, milles on 12 x 100 ml lüofilisaadivial (100 annust) ja 12 x 200 ml lahustivial.

Üksteisele vastavad lüofilisaadi ja lahusti viaalid pakendatakse ühte pappkarp.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1521

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 26.09.2008

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 16.10.2009

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2020

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.