

**PRILOGA I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enterisol Ileitis liofilizat in vehikel za peroralno suspenzijo za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

**Učinkovina:**

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

\*: Tissue Culture Infective Dose (odmerek, ki okuži tkivno kulturo) 50%

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za peroralno suspenzijo.

Liofilizat: svetlo rumene do zlate barve.

Vehikel: prozorna, brezbarvna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo odstavljenih prašičev od starosti treh tednov naprej in starejših za zmanjšanje črevesnih poškodb, ki jih povzroča okužba z bakterijo *Lawsonia intracellularis* in za zmanjšanje variabilnosti rasti in izgube pridobivanja na teži, povezanih z boleznijo.

V terenskih razmerah so ugotovili, da je povprečna razlika med cepljenimi in necepljenimi prašiči v pridobljeni teži na dan do 30 g/dan.

Nastop imunosti: že 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: vsaj 17 tednov.

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Cepiva niso preskusili na plemenskih merjascih.

Zaradi tega se cepljenje plemenskih merjascev ne priporoča.

Ne cepite živali, ki jih zdravite z antibiotiki, učinkovitimi proti bakteriji *Lawsonia* spp. Takšnih antibiotikov ne smete dajati najmanj tri dni pred dnem cepljenja in tri dni po dnevu cepljenja (glejte poglavje 4.8).

Učinkovitost revakcinacije ni znana.

## 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru anafilaktičnih reakcij se priporoča ustrezno simptomatsko zdravljenje, vključno z dajanjem glukokortikoidov, adrenalina ali antihistaminikov.

Cepivo je atenuirano živo cepivo in možnosti širjenja na necepljene živali ni mogoče izključiti. Na podlagi raziskav, opravljenih na neokuženih prašičih, je očitna pogostost širjenja in z njo povezano tveganje zelo majhna. DNA bakterije *Lawsonia intracellularis* so do tri dni po cepljenju odkrili v vzorcih blata več kot polovice cepljenih živali, zato prenašanja na druge prašiče v tem obdobju ne moremo izključiti.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se nenamernemu stiku s kožo. V primeru nenamernega stika, kožo umijte z milom ali protibakterijsko raztopino in jo dobro splaknite.

## 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

## 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Po dajanju cepiva plemenskim in brejim živalim niso opazili stranskih učinkov.

## 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker je izolat cepiva živa bakterija, se je treba vsaj 3 dni pred cepljenjem in po njem izogibati sočasni uporabi antibiotikov, ki so učinkoviti proti bakteriji *Lawsonia spp* (glejte razdelek 4.4).

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

## 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Vsi materiali, ki se uporabljajo pri dajanju cepiva, morajo biti brez protimikrobnih sredstev in ostankov detergentov ali razkužil, da ne bo prišlo do inaktivacije.

### Rekonstitucija z vehiklom:

Pakiranja z 10 in 50 odmerki: cepivo rekonstituirajte tako, da mu dodate vso vsebino priloženega vehikla. Dobro pretresite in takoj uporabite.

Pakiranje s 100 odmerki: cepivo rekonstituirajte tako, da mu dodate polovico vsebine priloženega vehikla. Dobro pretresite in prelijte suspenzijo nazaj v steklenico z vehiklom, nato jo zmešajte s preostalim vehiklom, da dobite volumen 200 ml. Dobro pretresite in takoj uporabite.

Videz po rekonstituciji: svetlo oranžna do rožnata polprozorna suspenzija.

### Cepljenje s pripravo za peroralno dajanje:

Prašičem dajte peroralno en sam 2-mililitrski odmerek (od treh tednov starosti naprej), ne glede na telesno maso.

### Cepljenje s pitno vodo:

Sisteme očistite in temeljito splaknite s čisto vodo, da odstranite morebitne ostanke protimikrobnih sredstev, detergentov ali razkužil.

Končno raztopino, ki vsebuje cepivo, naj prašiči popijejo v štirih urah po pripravi. V skladu z naslednjo preglednico izračunajte število vial, ki jih potrebujete za cepljenje vseh prašičev:

Število prašičev:	Viala s cepivom:	Viala z vehiklom:
10	10-odmerna (20 ml)	20 ml
50	50-odmerna (100 ml)	100 ml
100	100-odmerna (100 ml)	200 ml

Rekonstituirano cepivo razredčite v pitni vodi na podlagi količine popite vode, ki ste jo izmerili v enakem štiriurnem obdobju prejšnjega dne v času načrtovanega cepljenja.

Prašiči na splošno popijejo za 8 do 12 % lastne telesne mase vode na dan, odvisno od temperature okolja. Dejanska količina popite vode se lahko precej spreminja, kar je odvisno od več dejavnikov. Za učinkovitost izdelka je bistveno, da prašiči prejmejo vsaj priporočeni odmerki. Zato je priporočljivo oceniti dejansko količino zaužite vode v štiriurnem obdobju dneva pred cepljenjem ob istem dnevnem času, za katerega načrtujemo cepljenje.

V primeru cepljenja z uporabo korita za vodo je treba zagotoviti toliko vode, kot je predvideno skupno zaužitje vode v štirih urah. V primeru cepljenja s pripomočkom za odmerjanje je treba izmeriti potrebno količino osnovne raztopine za štiriurno cepljenje.

Predn dodate cepivo v pitno vodo, ji je kot stabilizator priporočljivo dodati posneto mleko v prahu ali raztopino natrijevega tiosulfata. Končna koncentracija posnetega mleka v prahu naj bo 2,5 g/liter. Končna koncentracija natrijevega tiosulfata naj bo približno 0,055 g/liter.

Potem ko izmerite izračunano količino vode, dodajte vodi natrijev tiosulfat ali posneto mleko v prahu. Nato se rekonstituirano cepivo razredči v mešanici vode in posnetega mleka ali vode in tiosulfata.

Zagotovite, da je rekonstituirano cepivo enakomerno porazdeljeno v vodi. Ko dosežemo enakomerno porazdelitev, napolnimo korito za vodo ali pripomoček za odmerjanje.

#### Cepljenje s tekočo krmo:

Sisteme krmljenja in napravo za mešanje očistite in splaknite s čisto pitno vodo, da odstranite morebitne ostanke protimikrobnih sredstev, detergentov ali razkužil.

V skladu z zgornjo preglednico izračunajte število vial, ki jih potrebujete za cepljenje.

Določite količino krme, ki jo bodo živali zaužile v enem hranjenju v manj kot štirih urah. Količino krme je treba opredeliti na podlagi zaužite krme prejšnjega dne, in sicer v istem času hranjenja, kot je načrtovano cepljenje.

Pripravite svežo tekočo krmo s pitno vodo. Uporaba krme s kontrolirano fermentacijo se ne priporoča pri cepljenju, saj stabilnost cepiva za te vrste krme ni bila preizkušena.

Rekonstituirajte cepivo s priloženim vehiklom. Pri cepljenju ne uporabljajte krme, ki vsebuje formaldehid. Rekonstituirano cepivo dodajte v celoti pripravljene tekoči krmi.

Druga možnost je, da homogeno mešanico rekonstituiranega cepiva nadalje razredčite in tako pridobite še večji volumen. Pri tem uporabite svežo pitno vodo, ki vsebuje posneto mleko v prahu s koncentracijo 2,5 g/liter ali natrijev tiosulfat s koncentracijo 0,055 g/liter in nato zmešajte s tekočo krmo. Prepričajte se, da je rekonstituirano cepivo v krmi enakomerno porazdeljeno.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Po dajanju odmerka, desetkrat večjega od priporočenega, niso opazili nikakršnih neželenih učinkov.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

## 5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče, živa bakterijska cepiva za prašiče, *Lawsonia*.

Oznaka ATC vet: QI09AE04

Cepivo je namenjeno spodbujanju razvoja aktivnega imunskega odziva na bakterijo *Lawsonia intracellularis* pri prašičih.

Serokonverzije po cepljenju navadno ni mogoče odkriti in ni povezana z zaščito.

Cepivo modulira sestavo mikrobioma. Objavljena literatura nakazuje, da lahko to zmanjša razširjenost *Salmonella* spp. v akutni fazi okužbe in seroprevalenco pri zakolu pri prašičih, so-okuzenih z *L. intracellularis* in *Salmonella enterica*.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza

želatina

kalijev hidroksid

L-glutaminska kislina

kalijev dihidrogenfosfat

kalijev hidrogenfosfat

voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

#### Liofilizat:

Viala iz rumenorjavega stekla tipa I, ki vsebuje 20 ml (10 odmerkov), 100 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov), zaprta z bromobutilnim zamaškom z lakirano aluminijasto zaporko.

#### Vehikel:

Viala iz polietilena velike gostote, ki vsebuje 20 ml, 100 ml, 200 ml, zaprta s klorobutilnim zamaškom z lakirano aluminijasto zaporko.

Kartonasta škatla z 1 vialo z liofilizatom po 20 ml (10 odmerkov) in 1 vialo z vehiklom po 20 ml.

Kartonasta škatla z 1 vialo z liofilizatom po 100 ml (50 odmerkov) in 1 vialo z vehiklom po 100 ml.

Kartonasta škatla z 1 vialo z liofilizatom po 100 ml (100 odmerkov) in 1 vialo z vehiklom po 200 ml.

Kartonasta škatla z 12 vialami z liofilizatom po 100 ml (100 odmerkov) in 12 vialami z vehiklom po 200 ml.

Ustrezne vialo z liofilizatom in vehiklom so pakirane skupaj v kartonastih škatlah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

#### **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMČIJA

#### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MR/V/0113/001

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.9.2008  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 20.10.2009

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

25.11.2020

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.