

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

Enterisol Ileitis lyophilisate and solvent for oral suspension for pigs

(AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Enterisol Ileitis vet. lyophilisate and solvent for oral suspension for pigs

(DK, NO, SE, FI, IS)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancja czynna:

Atenuowane żywe bakterie *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀*

* dawka zakaźna hodowli tkankowej (Tissue Culture Infective Dose) 50%

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej.

Liofilizat: jasnożółty do złocistego

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania świń po odsadzeniu w wieku od 3 tygodnia życia i starszych w celu zmniejszenia zmian chorobowych w jelitach powstałych w wyniku zakażenia *Lawsonia intracellularis* i w celu ograniczenia nierównomiernego rozwoju zwierząt i zmniejszonych przyrostów dziennych masy ciała powodowanych chorobą.

W warunkach terenowych wykazano, że różnica w średnim przyroście dziennym masy ciała u świń szczepionych wynosiła do 30 gramów więcej w porównaniu ze świniami nieszczepionymi.

Powstanie odporności: do trzech tygodni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej 17 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepionka nie była badana na knurach hodowlanych. Z tego powodu nie zaleca się szczepień knurów hodowlanych.

Nie należy szczepić zwierząt, które są leczone antybiotykami skutecznymi przeciwko *Lawsonia spp.* Podawanie takich antybiotyków musi być wstrzymane na okres minimum trzech dni przed i trzech dni po szczepieniu (patrz punkt 4.8).

Skuteczność powtórnego szczepienia nie jest znana.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku reakcji anafilaktycznej zaleca się podjęcie odpowiedniego leczenia objawowego obejmującego podanie glikokortykoidów, adrenaliny lub preparatów antyhistaminowych.

Szczepionka jest żywą, atenuowaną szczepionką i możliwość zakażenia świń nieszczepionych nie może być wykluczona. Jednakże na podstawie badań wykonanych na zwierzętach doświadczalnych wolnych od patogenów stwierdzono, że częstotliwość siewstwa i związane z tym ryzyko zakażenia są bardzo niskie. DNA *Lawsonia intracellularis* było wykrywane w ponad połowie badanych próbek kału szczepionych świń do trzech dni po szczepieniu. Z tego względu przeniesienie bakterii szczepionkowej w tym okresie nie może być wykluczone.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Unikać przypadkowego kontaktu ze skórą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, miejsce to należy przemyć wodą z mydłem lub środkiem przeciwbakteryjnym i spłukać obficie wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Po podaniu szczepionki zwierzętom hodowlanym i zwierzętom w ciąży nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Ze względu na fakt, że zawiera żywy izolat bakterii, należy unikać równoczesnego podawania antybiotyków skutecznych przeciwko *Lawsonia spp.* przez okres co najmniej trzech dni przed i trzech dni po szczepieniu (patrz punkt 4.4).

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wszystkie materiały i sprzęt służące do podawania szczepionki muszą być wolne od pozostałości antybiotyków, środków dezynfekcyjnych i detergentów tak, aby zapobiec inaktywacji szczepionki.

Rozpuszczanie w rozpuszczalniku:

Opakowanie 10 i 50 dawkowe: Szczepionkę należy rozpuścić poprzez dodanie całej zawartości fiolki zawierającej rozpuszczalnik do fiolki ze szczepionką. Wstrząsnąć i użyć bezpośrednio po rozpuszczeniu.

Opakowanie 100 dawkowe: Szczepionkę należy rozpuścić poprzez dodanie połowy zawartości fiołki zawierającej rozpuszczalnik do fiołki ze szczepionką. Wstrząsnąć i wprowadzić zawartość ponownie do fiołki z rozpuszczalnikiem, mieszając z pozostałą ilością rozpuszczalnika tak aby osiągnąć łączną objętość 200 ml. Wstrząsnąć dobrze i użyć bezpośrednio po rozpuszczeniu.

Wygląd po rekonstytucji szczepionki: półprzezroczysta zawiesina o zabarwieniu jasnopomarańczowym do różowego.

Szczepienie za pomocą podajnika (drench):

Podawać doustnie, jednokrotnie dawkę 2 ml szczepionki na jedno zwierzę (w wieku od 3 tygodnia życia) bez względu na masę ciała.

Szczepienie przez podanie w wodzie do picia:

Urządzenia do podawania wody muszą być wyczyszczone i dokładnie przepłukane czystą wodą celem usunięcia ewentualnych pozostałości antybiotyków, środków dezynfekcyjnych i detergentów.

Gotowy roztwór zawierający szczepionkę musi zostać wypity w ciągu 4 godzin od sporządzenia. Ilość fiołek niezbędna do zaszczepienia danej ilości świń jest przedstawiona w poniższej tabeli:

Ilość świń	Wielkość fiołki ze szczepionką	Wielkość fiołki z rozpuszczalnikiem
10	10 dawek (20 ml)	20 ml
50	50 dawek (100 ml)	100 ml
100	100 dawek (100 ml)	200 ml

Rekonstruowaną szczepionkę rozpuścić w wodzie do picia w ilości równej łącznej ilości wody wypitej i zmierzonej poprzedniego dnia w ciągu 4 godzin w porze dnia odpowiadającej planowanej porze szczepienia.

Generalnie przyjmuje się, że dzienna ilość wody wypijana przez świnię odpowiada od 8 do 12 % ich masy ciała, w zależności od temperatury środowiska. Rzeczywista ilość wypijanej wody może się wahać znacząco w zależności od różnych czynników. Decydujące dla skuteczności szczepienia jest pobranie przez świnię szczepionki w ilości nie mniejszej od zalecanej dawki. Z tego względu zaleca się w dniu poprzedzającym szczepienie, określenie ilości wody wypijanej w ciągu 4 godzin w porze dnia przewidywanego szczepienia.

W przypadku szczepienia przez pobraną wodę z koryta, należy zapewnić pobranie szczepionki w ciągu 4 godzin. W przypadku szczepienia za pomocą dozownika, należy zmierzyć wymaganą objętość roztworu podstawowego na 4 godziny szczepienia.

Zalecane jest podanie odtłuszczonego mleka w proszku lub tiosiarczanu sodu jako stabilizatora do wody przed podaniem szczepionki. Końcowe stężenie mleka w wodzie powinno wynosić 2,5 g/l. Końcowe stężenie tiosiarczanu sodu w wodzie powinno wynosić około 0,055 g/l.

Po odmierzeniu obliczonej ilości wody do picia, należy dodać do wody odtłuszczonego mleka lub tiosiarczanu sodu. Następnie rekonstruowaną szczepionkę rozpuścić w mieszaninie wody z mlekiem lub wody z tiosiarczanem sodu.

Upewnić się, że rekonstruowana szczepionka jest równomiernie wymieszana w wodzie. Po uzyskaniu równomiernego wymieszania, napełnić linię pojenia lub dozownik.

Szczepienie przez podanie w płynnej paszy:

Systemy zadawania paszy i urządzenia do mieszania jej należy umyć, aby uniknąć pozostałości antybiotyków, detergentów lub środków dezynfekcyjnych.

Obliczyć wymaganą liczbę fiołek ze szczepionką zgodnie z tabelą powyżej.

Obliczyć ilość paszy, jaką zwierzęta zjedzą w ciągu jednej sesji karmienia, w czasie krótszym niż 4 godziny. Ilość paszy należy ustalić na podstawie poboru paszy poprzedniego dnia w porze odpowiadającej planowanej porze szczepienia.

Przygotować płynną paszę na świeżo wraz z wodą pitną. Podczas szczepienia nie zaleca się stosowania paszy z kontrolowaną fermentacją lub paszy zawierającej formaldehyd, ponieważ nie zbadano stabilności szczepionki w połączeniu z paszą tego typu.

Odtworzyć szczepionkę z zastosowaniem dostarczonego rozpuszczalnika. Dodać rekonstruowaną szczepionkę do w pełni przygotowanej płynnej paszy.

Można też dodatkowo rozcieńczyć rekonstruowaną szczepionkę do większej objętości, aby ułatwić mieszanie i uzyskanie homogenności. W tym celu należy zastosować świeżą wodę pitną z dodatkiem 2,5 g/litr odtłuszczonego mleka w proszku lub 0,055 g/litr tiosiarczanu sodu, a następnie zmieszać z płynną paszą. Upewnić się, że rekonstruowana szczepionka jest równomiernie rozprowadzona w paszy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie obserwowano objawów przedawkowania po podaniu dawki przekraczającej 10-krotnie zalecaną dawkę szczepionki.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: immunologiczne dla trzody chlewnej, szczepionki z żywymi bakteriami dla świń, *Lawsonia*

Kod ACTvet: QI09AE04

Szczepionka przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko *Lawsonia intracellularis* u świń.

Serokonwersja po szczepieniu nie jest z reguły obserwowana i nie ma związku z ochroną poszczepienną.

Szczepionka moduluje skład flory bakteryjnej. Opublikowane artykuły naukowe sugerują, że może to zmniejszać częstość występowania ostrych zakażeń *Salmonella* spp. oraz seroprewalencji w koinfekcji *L. intracellularis* i *Salmonella enterica* przy uboju świń.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sacharoza

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Kwas L-glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Potasu fosforan

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu szczepionki zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Liofilizat:

Fiolka szklana ze szkła koloru bursztynowego, typ 1, o pojemności 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) i 100 ml (100 dawek) zamknięta korkiem z bromobutyli i zabezpieczona kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik:

Fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 20 ml, 100 ml i 200 ml zamknięta korkiem z chlorobutyli i zabezpieczona lakierowanym kapslem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu o pojemności 20 ml (10 dawek) oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu o pojemności 100 ml (50 dawek) oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu o pojemności 100 ml (100 dawek) oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika o pojemności 200 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek liofilizatu o pojemności 100 ml (100 dawek) oraz 12 fiolek rozpuszczalnika o pojemności 200 ml.

Odpowiednie fiolki z liofilizatem i rozpuszczalnikiem są zapakowane łącznie, w jednym pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub odpady pochodzące od tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1624/05

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 19/08/2005

Data przedłużenia pozwolenia 04/03/2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

11/2020

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.