

PAKNINGSVEDLEGG
Enterisol Ileitis vet. lyofilisat og væske til mikstur, suspensjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enterisol Ileitis vet. lyofilisat og væske til mikstur, suspensjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:
Svekket, levende *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ TCID₅₀*
*: Tissue Culture Infective Dose 50 %

Lyofilisat: lys gul til gylden
Suspensjonsvæske: klar, fargeløs væske

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av avvente griser fra 3 ukers alder for å redusere intestinale lesjoner forårsaket av *Lawsonia intracellularis* infeksjon og redusere vekstvariabilitet og manglende vekstøkning som følge av sykdommen.

I feltforsøk er det observert en forskjell i gjennomsnittlig daglig tilvekst på opptil 30 g daglig ved sammenligning av vaksinerte griser med ikke-vaksinerte griser.

Begynnende immunitet: inntreffer så tidlig som 3 uker etter vaksinasjon.
Varighet av immunitet: i minst 17 uker.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

For å unngå inaktivering, skal alle materialer som brukes til administrering av vaksinen være fri for rester av antimikrobielle midler, rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Tilberedning av brukerferdig vaksine

Pakning med 10 doser hhv. 50 doser:

Vaksinen rekonstitueres ved å tilsette hele mengden av den medfølgende væsken til lyofilisatet (vaksinen).

Ryst godt og bruk umiddelbart.

Pakninger med 100 doser: Vaksinen rekonstitueres ved å tilsette halvdelen av den medfølgende væsken til lyofilisatet (vaksinen). Ryst godt og overfør suspensjonen til hetteglasset med væske. Bland suspensjonen med resterende mengde væske til et totalvolum på 200 ml.

Ryst godt og bruk umiddelbart.

Utseende etter rekonstituering: lys oransje til rosa halvgjennomsiktig suspensjon.

Individuell vaksinasjon

En engangsdose (2 ml) administreres til griser (fra 3 ukers alder), uavhengig av kroppsvekt.

Vaksinen administreres oralt (gis via munnen).

Vaksinasjon via drikkevannet

Drikkevannssystemet rengjøres og skylles omhyggelig med rent vann for å unngå rester av antimikrobielle midler, rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Den endelige vaksinasjonsblandingen skal drikkes innen fire timer etter tilberedning. Beregn antall hetteglass som skal anvendes til det aktuelle antall griser, jf. nedenstående tabell.

Antall griser	Vaksine (lyofilisat) hetteglass	Væske hetteglass
10	10 doser (20 ml)	20 ml
50	50 doser (100 ml)	100 ml
100	100 doser (100 ml)	200 ml

Fortynn den rekonstituerte vaksinen med nødvendig mengde drikkevann. Mengden av drikkevann bestemmes på bakgrunn av vanninntaket over en fire timers periode målt dagen før på samme tidspunkt.

Vaksinasjon via våtfôr:

Fôringssystemet og blandeenheten må rengjøres og skylles med rent drikkevann for å unngå rester av antibakterielle midler, detergenter eller desinfeksjonsmidler.

Beregn antall hetteglass som skal brukes ut i fra tabellen over.

Beregn mengden fôr som grisene spiser opp innen 4 timer under en og samme utfôring. Mengden fôr bestemmes på bakgrunn av fôropptaket dagen før ved samme utfôring som det er bestemt at vaksinasjonen skal utføres.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Vaksinasjon via drikkevannet

Griser drikker generelt 8-12 % av deres kroppsvekt per dag avhengig av omgivelsenes temperatur. Det faktiske vanninntaket kan variere betydelig og avhenger av mange faktorer. Det er viktig for effekten av produktet at grisene får den anbefalte dose. Det anbefales derfor å bestemme det faktiske vanninntaket over en fire timers periode målt dagen før på samme tidspunkt hvor det planlegges at vaksinasjonen skal forgå.

Ved vaksinasjon ved bruk av trau må den totale vannmengden til 4 timers forbruk gis. Ved vaksinasjon ved hjelp av medisinsblander (doseringsapparat) må det nødvendige volum av stamløsning til en 4 timers vaksinasjon måles opp.

Det anbefales å tilsette skummet melkepulver eller natriumtiosulfat i drikkevannet før tilsetning av vaksinen for å stabilisere oppløsningen.

Den endelige konsentrasjon av skummet melk skal være 2,5 g/liter.

Den endelige konsentrasjon av natriumtiosulfat skal være ca. 0,055 g/liter.

Den beregnede mengde vann og natriumtiosulfat eller skummet melkepulver tilsettes vannet. Heretter fortynnes den rekonstituerte vaksinen i enten vann/tiosulfat eller vann/skummet melkeblanding.

Sørg for at den rekonstituerte vaksinen fordeles jevnt i vannet. Når en jevn fordeling er oppnådd, fyll i trauet eller medisinsblander (doseringsapparatet).

Vaksinasjon via våtfôr:

Tilbered våtfôr med rent drikkevann.

Bruk av fermentert fôr eller fôr inneholdende formaldehyd anbefales ikke til vaksinerings da vaksinstabiliteten for disse fôrtypene ikke er undersøkt.

Rekonstituer vaksinen med den vedlagte suspensjonsvæsken.

Tilsett den rekonstituerte vaksinen til det ferdig tilberedte våtfôret.

Alternativt, for å sørge for en jevn blanding kan den rekonstituerte vaksinen fortynnes ytterligere for å få et større volum. Dette må gjøres med vann tilsatt 2,5 g/liter skummet melkepulver eller 0,055 g/liter natriumtiosulfat som så skal blandes i våtfôret.

Sørg for at den rekonstituerte vaksinen er jevnt fordelt i fôret.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 4 timer

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP (forkortelse for utløpsdato).

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinen er ikke testet på avlsråner. Vaksinasjon av avlsråner kan derfor ikke anbefales.

Dyr som behandles med antimikrobielle midler som er effektive mot *Lawsonia spp.*, skal ikke vaksineres. Antimikrobielle midler seponeres minst 3 dager før og 3 dager etter vaksinasjonen (se avsnitt "Interaksjon").

Effekten av revaksinering er ukjent.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

I tilfelle av anafylaktiske reaksjoner anbefales passende symptomatisk behandling med glukokortikoider, adrenalin eller antihistaminer.

Vaksinen er en svekket, levende vaksine og mulighet for spredning til ikke-vaksinerte dyr kan ikke utelukkes. I studier utført med mottagelige griser har det dog vist seg at den tilsynelatende forekomst av spredning og tilhørende risiko er meget lav. DNA fra *Lawsonia intracellularis* ble påvist i opptil tre dager i fæcesprøver etter vaksinerings fra mer enn halvparten av de vaksinerte dyrene. Overførsel til ikke-vaksinerte dyr i samme bing, kan derfor ikke utelukkes i denne periode.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Unngå at vaksinen kommer i berøring med huden.

Hvis vaksinen kommer i berøring med huden, vask med såpe eller antiseptika og skyll grundig.

Drektighet og diegiving:

Det er ikke observert alvorlige reaksjoner etter administrasjon av vaksinen til avlsdyr og drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Da vaksinen inneholder levende bakterier, må den ikke anvendes sammen med antimikrobielle midler som er effektiv mot *Lawsonia spp.*, minst tre dager før og tre dager etter vaksinasjon (se avsnitt "Spesielle advarsler").

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre veterinære legemidler. Enhver beslutning om bruk av denne vaksine før eller etter et annet veterinært legemiddel må derfor vurderes fra sak til sak.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er ikke observert alvorlige reaksjoner etter administrasjon av doser som er 10 ganger høyere enn den anbefalte dose.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.02.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen stimulerer utviklingen av aktiv immunrespons overfor *Lawsonia intracellularis* hos griser. Serokonvertering etter vaksinasjon kan normalt ikke påvises og er ikke relatert til beskyttelse.

Vaksinen modulerer sammensetningen av mikrobiomet. Publisert litteratur tyder på at dette kan redusere utbredelsen av *Salmonella* spp. både i den akutte fasen av infeksjonen og seroprevalensen ved slaktning av griser med blandingsinfeksjoner av *L. Intracellularis* og *Salmonella enterica*.

ATC vet kode: QI09AE04 (Immunologiske midler for svin, levende bakterievaksiner til svin, *Lawsonia* vaksccine)

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med lyofilisat á 20 ml (10 doser) og 1 hetteglas med væske á 20 ml.

Pappeske med 1 hetteglass med lyofilisat á 100 ml (50 doser) og 1 hetteglas med væske á 100 ml.

Pappeske med 1 hetteglass med lyofilisat á 100 ml (100 doser) og 1 hetteglas med væske á 200 ml.

Pappeske med 12 hetteglass med lyofilisat á 100 ml (100 doser) og 12 hetteglas med væske á 200 ml.

Korresponderende hetteglass av lyofilisat og væske er pakket sammen i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Danmark