

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/08/1589

Enterisol Ileitis liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enterisol Ileitis liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (2 ml) satur:

Liofilizāts

Aktīvā viela:

Dzīvas, novājinātas *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9}$ – $10^{6,1}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: 50% audu kultūru inficējošā deva

Liofilizāts: gaiši dzeltens līdz zeltains.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Trīs nedēļu vecu un vecāku atšķirtu sivēnu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu zarnu bojājumus, ko izraisa *Lawsonia intracellularis* infekcija, un lai samazinātu augšanas atšķirības un svara pieauguma zudumu, kas saistīts ar šo slimību.

Lauka apstākļos, salīdzinot vakcinētas cūkas ar nevakcinētām, to vidējais dienas svara pieaugums atšķirās pat par 30 g/dienā.

Imunitātes iestāšanās: jau 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 17 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Visiem materiāliem, ko izmanto vakcīnas ievadīšanai, jābūt bez pretmikrobu, mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām, lai novērstu tās inaktivēšanos.

Izšķīdināšana ar šķīdinātāju:

10 un 50 devu iepakojumi: izšķīdināt vakcīnu, tai pievienojot visu šķīdinātāja daudzumu. Rūpīgi saskalināt un izlietot nekavējoties.

100 devu iepakojums: izšķīdināt vakcīnu, tai pievienojot pusi no šķīdinātāja daudzumu. Rūpīgi saskalināt un suspensiju ievadīt atpakaļ šķīdinātāja pudelē, sajaukt ar tur atlikušo šķīdinātāju, kopā iegūstot 200 ml. Rūpīgi saskalināt un izlietot nekavējoties.

Vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas: daļēji caurspīdīga, gaiši oranža līdz rozā suspensija.

Vakcinācija mikstūras veidā:

Iekšķīgi ievadīt vienu 2 ml devu cūkām (no trīs nedēļu vecuma) neatkarīgi no ķermeņa svara.

Vakcinācija ar dzeramo ūdeni:

Ūdens sistēmas ir jāiztīra un intensīvi jāizskalo ar ūdeni, lai tajās nepaliktu pretmikrobu, mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekas.

Iegūtais vakcīnu saturošais šķīdums jāizlieto 4 stundu laikā pēc sagatavošanas. Nepieciešamo flakonu skaitu visu cūku vakcinēšanai aprēķināt saskaņā ar šādu tabulu:

Cūku skaits	Vakcīnas flakons	Šķīdinātāja flakons
10	10 devas (20 ml)	20 ml
50	50 devas (100 ml)	100 ml
100	100 devas (100 ml)	200 ml

Izšķīdināto vakcīnu atšķaidīt dzeramajā ūdenī, pamatojoties uz iepriekšējā dienā izmērītu ūdens patēriņu 4 stundās plānotās vakcinācijas laikā.

Vakcinācija, izmantojot šķidro barību:

Barošanas sistēmas un maisīšanas ierīce ir jāiztīra, lai tajās nepaliktu pretmikrobu, mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekas.

Aprēķināt nepieciešamo vakcīnas flakonu skaitu, kā norādīts tabulā iepriekš.

Noteikt barības daudzumu, ko dzīvnieki patērēs vienā barošanās reizē mazāk nekā 4 stundu laikā. To nosaka, ņemot vērā barības daudzumu, ko dzīvnieki uzņēma iepriekšējā dienā tajā pašā barošanās reizē, kad ir ielānota vakcinācija.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcinācija ar dzeramo ūdeni:

Cūkas dienā parasti izdzer 8 līdz 12 % no sava ķermeņa svara, atkarībā no apkārtējās vides temperatūras. Faktiskais patērētā ūdens daudzums atkarībā no vairākiem faktoriem var būtiski atšķirties. Lai zāles iedarbotos efektīvi, ir svarīgi, lai cūkas saņemtu vismaz ieteikto devu. Tādēļ dienu pirms vakcinācijas, ieteicams novērtēt faktisko ūdens patēriņu 4 stundās tajā pašā laikā, kad plānota vakcinācija.

Ja vakcināciju veic, izmantojot sili, tajā jānodrošina ūdens daudzums, kas paredzēts 4 stundām. Veicot vakcināciju caur ūdens padeves iekārtu, jānomēra nepieciešamais šķīduma daudzums 4 stundu vakcinācijai.

Dzeramajam ūdenim, pirms vakcīnas pievienošanas, kā stabilizētāju ieteicams pievienot vājpiena pulveri vai nātrija tiosulfāta šķīdumu.

Vājpiena pulvera beigu koncentrācijai jābūt 2,5 g/litru. Nātrija tiosulfāta koncentrācijai jābūt aptuveni 0,055 g/litru.

Pēc aprēķinātā ūdens daudzuma nomērīšanas ūdenim jāpievieno nātrija tiosulfāts vai vājpiena pulveris. Pēc tam vakcīna jāatšķaida ūdens-vājpiena vai ūdens-tiosulfāta maisījumā.

Nodrošiniet, ka izšķīdinātā vakcīna ūdenī ir vienmērīgi izkliedēta. Kad panākta vienmērīga izkliede, piepildiet sili vai ūdens padeves iekārtu.

Vakcinācija, izmantojot šķidro barību:

Sagatavojiet svaigu šķidro barību kopā ar dzeramo ūdeni. Vakcinācijai nav ieteicams izmantot kontrolētas fermentācijas procesā iegūtu barību vai formaldehīdu saturošu barību, jo vakcīnas stabilitāte šādu veidu barībā nav pārbaudīta. Sagatavojiet vakcīnu, izmantojot pievienoto šķīdinātāju. Pievienojiet sagatavoto vakcīnu pilnībā sagatavotajai šķidrajai barībai.

Lai pagatavotā masa būtu viendabīga, izšķīdināto vakcīnu var vēl atšķaidīt, izmantojot svaigu dzeramo ūdeni, kas satur 2,5 g/litra vājpiena pulvera vai 0,055 g/litra nātrija tiosulfāta, un pēc tam atjaucot ar šķidro barību. Pārliecinieties, ka izšķīdinātā vakcīna ir vienmērīgi iemaisīta barībā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un marķējuma pēc "EXP".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Vakcīna nav pārbaudīta vaislas kuļiem.

Tādēļ nav ieteicams vakcinēt vaislas kuļus.

Nevakcinēt dzīvniekus, kuri tiek ārstēti ar pretmikrobajām zālēm, kas ir efektīvas pret *Lawsonia* spp. Šādas pretmikrobās zāles nedrīkst dot vismaz 3 dienas pirms un 3 dienas pēc vakcinācijas (skatīt sadaļu "Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi").

Revakcinācijas efektivitāte nav zināma.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Anafilaktisku reakciju gadījumā ieteicama simptomātiska ārstēšana, tostarp glikokortikoīdu, adrenalīna vai antihistamīna līdzekļu ievadīšana.

Šī ir dzīvu, novājinātu baktēriju vakcīna, tādēļ nevar izslēgt izplatīšanās iespēju uz nevakcinētiem dzīvniekiem. Tomēr, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti ar kontrolgrupas cūkām, izplatīšanās biežums un saistītais risks ir ļoti mazs. *Lawsonia intracellularis* DNS bija nosakāms fekāliju paraugos līdz pat 3 dienām pēc vakcinācijas vairāk nekā pusei vakcinēto dzīvnieku, tādēļ šajā laikā nevar izslēgt izplatīšanos uz citām blakus esošajām cūkām.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nepieļaut nejaušu saskari ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ādu, skarto vietu mazgāt ar ziepēm vai antibakteriālu mazgāšanas līdzekli un rūpīgi noskalot.

Grūsnība un laktācija:

Vaislas un grūsniem dzīvniekiem pēc vakcīnas ievadīšanas netika novērotas blakusparādības.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā vakcīnas izolāts ir dzīvas baktērijas, vismaz 3 dienas pirms un pēc vakcinācijas jāizvairās vienlaikus lietot pretmikrobās zāles, kas ir efektīvas pret *Lawsonia* spp. (skatiet punktu "Īpaši brīdinājumi").

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, vērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārt pārsniegtas ieteicamās devas ievadīšanas, netika novērotas blakusparādības.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna paredzēta cūkām aktīvas imūnreakcijas stimulēšanai pret *Lawsonia intracellularis*. Serokonversiju pēc vakcinācijas parasti nevar noteikt, un tā nav saistīta ar aizsardzību.

Vakcīna modulē mikrobioma sastāvu. Publicētie literatūras avoti liecina, ka tas var samazināt *Salmonella* spp. izplatību infekcijas akūtā fāzē, kā arī seroprevalenci kaušanas laikā cūkām, kas ir inficētas arī ar *L. intracellularis* un *Salmonella enterica*.

ATĶ vet kods: QI09AE04 (imunoloģiskie līdzekļi cūkām, dzīvu baktēriju vakcīnas cūkām, *Lawsonia*).

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojumu izmēri:

Kartona kastīte ar vienu 20 ml liofilizāta flakonu (10 devas) un vienu 20 ml šķīdinātāja flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 100 ml liofilizāta flakonu (50 devas) un vienu 100 ml šķīdinātāja flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 100 ml liofilizāta flakonu (100 devas) un vienu 200 ml šķīdinātāja flakonu.

Kartona kastīte ar 12 x 100 ml liofilizāta flakoniem (100 devas) un 12 x 200 ml šķīdinātāja flakoniem.

Atbilstoša izmēra liofilizāta un šķīdinātāja flakoni ir iepakoti vienā kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvis:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr.Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien

Austrija

Tel.: +43(0) 1 80 105 2875