

## **RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enterisol Ileitis liofilizado e solvente para suspensão oral para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

**Substância ativa:**

*Lawsonia intracellularis* viva atenuada (MS B3903):  $10^{4,9} - 10^{6,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

\* Dose Infeciosa 50 % em Cultura de Tecidos

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão oral.

Liofilizado: amarelo claro a ouro

Solvente: solução límpida, incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de suínos desmamados a partir das 3 semanas de idade, para reduzir as lesões intestinais causadas pela infeção por *Lawsonia intracellularis* e reduzir a variabilidade do crescimento e perda de ganho de peso associados à doença.

Em condições de campo, a diferença da média do ganho de peso diário foi até 30 g/dia, quando os suínos vacinados foram comparados com os suínos não vacinados.

O início da proteção ocorre logo às 3 semanas após a vacinação e mantém-se pelo menos 17 semanas.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A vacina não foi testada em varrascos reprodutores. Portanto a vacinação de varrascos reprodutores não é recomendada.

Não vacinar animais que estejam a ser tratados com antimicrobianos eficazes contra *Lawsonia spp.* Estes antimicrobianos devem ser retirados durante um mínimo de 3 dias antes e 3 dias após o dia da vacinação (ver secção 4.8).

Desconhece-se a eficácia da revacinação.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais clinicamente saudáveis.

Em caso de reações anafiláticas, recomenda-se o tratamento sintomático apropriado, que inclui a administração de glucocorticóides, adrenalina ou antihistamínicos.

A vacina é uma vacina viva atenuada e não pode ser excluído o potencial de disseminação a animais não vacinados. No entanto, com base nos estudos efetuados em suínos-sentinela, a frequência aparente de disseminação e de risco associado é muito baixa. O ADN da *Lawsonia intracellularis* pode ser detetado até 3 dias após a vacinação em amostras fecais de mais de metade dos animais vacinados, portanto, durante este período de tempo, não se pode excluir a disseminação a outros animais que estejam em contacto.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto acidental com a pele. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar com sabão ou com um produto antibacteriano e enxaguar bem.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não se observou qualquer reação adversa após a administração da vacina a porcas reprodutoras e gestantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Dado que o isolado da vacina é uma bactéria viva, o uso simultâneo de antimicrobianos eficazes contra a *Lawsonia spp.* deve ser evitado durante um mínimo de 3 dias antes e após a vacinação (ver secção 4.4).

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

De modo a evitar a inativação da vacina, todos os materiais utilizados na administração devem estar isentos de vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

##### Reconstituição com o solvente:

Apresentação de 10 e 50 doses: Reconstituir a vacina adicionando o conteúdo completo do solvente que acompanha a vacina. Agitar bem e utilizar imediatamente.

Apresentação de 100 doses: Reconstituir a vacina adicionando metade do conteúdo do solvente que acompanha a vacina. Agitar bem e transferir esta suspensão de volta para o frasco do solvente,



misturar com o solvente restante, de modo a completar um volume total de 200 ml. Agitar bem e utilizar imediatamente.

Vacina reconstituída: líquido semi-transparente, cor de laranja claro a cor-de-rosa.

#### Vacinação por administração oral:

Administrar uma dose única de 2 ml por via oral, a suínos (a partir das 3 semanas de idade), independentemente do peso vivo.

#### Vacinação através da água de bebida:

Os sistemas devem ser limpos e passados abundantemente por água não tratada para evitar quaisquer vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

A solução final contendo a vacina deve ser consumida nas 4 horas após a preparação. Calcular o número de frascos necessários para vacinar todos os suínos de acordo com o quadro seguinte:

No. de suínos	Frasco de vacina	Frasco de solvente
10	10 doses (20 ml)	20 ml
50	50 doses (100 ml)	100 ml
100	100 doses (100 ml)	200 ml

Diluir a vacina reconstituída na água de bebida com base na ingestão de água previamente calculada durante um período de 4 horas do dia anterior, à hora prevista para a vacinação.

Os suínos bebem uma quantidade de água, geralmente, correspondente a 8 a 12% do seu peso vivo por dia, dependendo da temperatura ambiente. A quantidade real de água consumida pode variar consideravelmente dependendo de diversos fatores. É essencial para a eficácia do medicamento veterinário, que os suínos recebam pelo menos a dose recomendada. Portanto, recomenda-se a avaliação do consumo real de água durante um período de 4 horas no dia anterior à vacinação, à mesma hora em que está prevista a vacinação.

Recomenda-se a adição de leite desnatado em pó ou de uma solução de tiosulfato de sódio, como estabilizador, na água de bebida antes de adicionar a vacina. A concentração final do leite desnatado em pó deve ser de 2,5 g/litro. A concentração final de tiosulfato de sódio deve ser aproximadamente de 0,055 g/litro.

Após o enchimento do bebedouro com a quantidade de água calculada, deve adicionar-se à água tiosulfato de sódio ou leite desnatado em pó. Seguidamente, a vacina reconstituída deve ser diluída no bebedouro, quer na mistura da água com leite desnatado, quer na mistura da água com tiosulfato.

#### Vacinação através dos alimentos líquidos:

Os sistemas de alimentação e equipamentos de mistura devem ser limpos para evitar vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Calcular o número de frascos de vacina necessários de acordo com o quadro acima.

Determinar a quantidade de alimento que os animais irão consumir durante um período de alimentação em menos de 4 horas. A quantidade de alimento deve ser definida pelo consumo de alimento do dia anterior, durante o mesmo período de alimentação em que está prevista a vacinação.

Imediatamente antes da administração, preparar o alimento líquido com água de bebida. A utilização de alimentos com fermentação controlada ou alimentos contendo formaldeído não é recomendada para a vacinação, dado que a estabilidade da vacina para este tipo de alimentos não foi testada.

Reconstituir a vacina utilizando o solvente fornecido. Adicionar a vacina reconstituída à alimentação líquida total que foi preparada.

Alternativamente, de forma a facilitar a mistura homogénea, a vacina reconstituída pode ainda ser adicionalmente diluída para se obter um volume maior. Isto deve ser realizado com água de bebida fresca contendo 2,5 g/litro de leite desnatado em pó ou 0,055 g/litro de tiosulfato de sódio, e depois misturado com o alimento líquido. Garantir que a vacina reconstituída é distribuída uniformemente no alimento.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram observadas reações adversas após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: vacinas bacterianas vivas, *Lawsonia*  
Código ATCvet: QI09AE04

A vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa contra *Lawsonia intracellularis* em suínos.

A seroconversão após a vacinação normalmente não pode ser detetada, e não está relacionada com a proteção.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Sacarose  
Gelatina  
Hidróxido de potássio  
Ácido L-glutâmico  
Dihidrogenofosfato de potássio  
Fosfato dipotássico  
Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do liofilizado da vacina tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

##### Liofilizado:

Frasco de vidro âmbar Tipo I, de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) e 100 ml (100 doses) fechado com tampa bromobutílica e selo de alumínio laqueado.

##### Solvente:

Frasco de polietileno de alta densidade contendo 20 ml, 100 ml e 200 ml fechado com tampa clorobutílica e selo de alumínio laqueado.

Os frascos correspondentes de liofilizado e solvente são embalados juntos numa caixa de cartão: 10 doses (20 ml) + 20 ml (solvente), 50 doses (100 ml) + 100 ml (solvente), 100 doses (100 ml) + 200 ml (solvente), e 12 x 100 doses (12 x 100 ml) + 12 x 200 ml (solvente).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim  
Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º: R747/05 DGV

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 9 de Junho de 2005

Data da última renovação: 18 de Maio de 2010

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro 2020

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) e 12 x 100 ml (12 x 100 doses):  
liofilizados + solventes num acondicionamento secundário

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enterisol Ileitis liofilizado e solvente para suspensão oral para suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose (2 ml):

*Lawsonia intracellularis* viva atenuada (MS B3903):  $10^{4,9}$  -  $10^{6,1}$  DICT<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado e solvente para suspensão oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml (10 doses) + 20 ml (solvente)

100 ml (50 doses) + 100 ml (solvente)

100 ml (100 doses) + 200 ml (solvente)

12 x 100 ml (12 x 100 doses) + 12 x 200 ml (solvente)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois de reconstituído, administrar dentro de 4 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

**USO VETERINÁRIO****14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****Titular da AIM em Portugal:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANHA

**Representante local em Portugal:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n°: R747/05 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

100 ml (50 doses) e 100 ml (100 doses) liofilizado

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enterisol Ileitis liofilizado para suspensão oral para suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose (2 ml):

*Lawsonia intracellularis* viva atenuada (MS B3903):  $10^{4,9} - 10^{6,1}$  DICT<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para suspensão oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois de reconstituído, administrar dentro de 4 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.  
Não congelar.  
Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”****15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****Titular da AIM em Portugal:**

Boehringer Ingelheim  
Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**Representante local em Portugal:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n°: R747/05 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

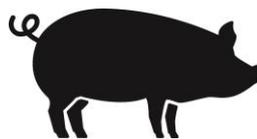
Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**20 ml (10 doses) liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enterisol Ileitis liofilizado para suspensão oral



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Uma dose (2 ml):  
*Lawsonia intracellularis* viva atenuada (MS B3903)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml (10 doses)

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Depois de reconstituído, administrar dentro de 4 horas.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

AIM n°: R747/05 DGV

**Uso veterinário**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Solvente 20 ml, 100 ml, 200 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para Enterisol Ileitis

**2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml  
100 ml  
200 ml

**3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**5. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**6. PRAZO DE VALIDADE**

EXP { mês/ano }

**7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

AIM n°: R747/05 DGV

Uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**Enterisol Ileitis liofilizado e solvente para suspensão oral para suínos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enterisol Ileitis liofilizado e solvente para suspensão oral para suínos

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

*Lawsonia intracellularis* viva atenuada (MS B3903):  $10^{4,9}$  -  $10^{6,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

\* Dose Infecciosa 50 % em Cultura de Tecidos

Liofilizado: amarelo claro a ouro

Solvente: solução límpida, incolor.

**4. INDICAÇÕES**

Para imunização ativa de suínos desmamados a partir das 3 semanas de idade, para reduzir as lesões intestinais causadas pela infeção por *Lawsonia intracellularis* e reduzir a variabilidade do crescimento e perda de ganho de peso associados à doença.

Em condições de campo, a diferença da média do ganho de peso diário foi até 30 g/dia, quando os suínos vacinados foram comparados com os suínos não vacinados.

Início da proteção: logo às 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: pelo menos 17 semanas.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

De modo a evitar a inativação da vacina, todos os materiais utilizados na administração devem estar isentos de vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

### Reconstituição com o solvente:

Apresentação de 10 e 50 doses: Reconstituir a vacina adicionando o conteúdo completo do solvente que acompanha a vacina. Agitar bem e utilizar imediatamente.

Apresentação de 100 doses: Reconstituir a vacina adicionando metade do conteúdo do solvente que acompanha a vacina. Agitar bem e transferir esta suspensão de volta para o frasco do solvente, misturar com o solvente restante, de modo a completar um volume total de 200 ml. Agitar bem e utilizar imediatamente.

Vacina reconstituída: líquido semi-transparente, cor de laranja claro a cor-de-rosa.

### Vacinação por administração oral:

Administrar uma dose única de 2 ml por via oral, a suínos (a partir das 3 semanas de idade), independentemente do peso vivo.

### Vacinação através da água de bebida:

Os sistemas devem ser limpos e passados abundantemente por água não tratada para evitar quaisquer vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

A solução final contendo a vacina deve ser consumida nas 4 horas após a preparação. Calcular o número de frascos necessários para vacinar todos os suínos de acordo com o quadro seguinte:

No. de suínos	Frasco de vacina	Frasco de solvente
10	10 doses (20 ml)	20 ml
50	50 doses (100 ml)	100 ml
100	100 doses (100 ml)	200 ml

Diluir a vacina reconstituída na água de bebida com base na ingestão de água previamente calculada durante um período de 4 horas do dia anterior, à hora prevista para a vacinação.

#### Vacinação através dos alimentos líquidos:

Os sistemas de alimentação e equipamentos de mistura devem ser limpos para evitar vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Calcular o número de frascos de vacina necessários de acordo com o quadro acima.

Determinar a quantidade de alimento que os animais irão consumir durante um período de alimentação em menos de 4 horas. A quantidade de alimento deve ser definida pelo consumo de alimento do dia anterior, durante o mesmo período de alimentação em que está prevista a vacinação.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

#### Vacinação através da água de bebida:

Os suínos bebem uma quantidade de água, geralmente, correspondente a 8 a 12% do seu peso vivo por dia, dependendo da temperatura ambiente. A quantidade real de água consumida pode variar consideravelmente dependendo de diversos fatores. É essencial para a eficácia do medicamento veterinário, que os suínos recebam pelo menos a dose recomendada. Portanto, recomenda-se a avaliação do consumo real de água durante um período de 4 horas, no dia anterior à vacinação, à mesma hora em que está prevista a vacinação.

Recomenda-se a adição de leite desnatado em pó ou de uma solução de tiosulfato de sódio, como estabilizador, na água de bebida antes de adicionar a vacina. A concentração final do leite desnatado em pó deve ser de 2,5 g/litro. A concentração final de tiosulfato de sódio deve ser aproximadamente de 0,055 g/litro.

Após o enchimento do bebedouro com a quantidade de água calculada, deve adicionar-se à água tiosulfato de sódio ou leite desnatado em pó. Seguidamente, a vacina reconstituída deve ser diluída no bebedouro, quer na mistura da água com leite desnatado, quer na mistura da água com tiosulfato.

#### Vacinação através dos alimentos líquidos:

Imediatamente antes da administração, preparar o alimento líquido com água de bebida. A utilização de alimentos com fermentação controlada ou alimentos contendo formaldeído não é recomendada para a vacinação, dado que a estabilidade da vacina para este tipo de alimentos não foi testada.

Reconstituir a vacina utilizando o solvente fornecido. Adicionar a vacina reconstituída à alimentação líquida total que foi preparada.

Alternativamente, de forma a facilitar a mistura homogénea, a vacina reconstituída pode ainda ser adicionalmente diluída com água de bebida fresca contendo 2,5 g/litro de leite desnatado em pó ou 0,055 g/litro de tiosulfato de sódio, e depois misturado com o alimento líquido. Garantir que a vacina reconstituída é distribuída uniformemente no alimento.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após reconstituição: 4 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no rótulo depois de EXP.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A vacina não foi testada em varrascos reprodutores. Portanto a vacinação de varrascos reprodutores não é recomendada.

Não vacinar animais que estejam a ser tratados com antimicrobianos eficazes contra *Lawsonia spp.* Estes antimicrobianos devem ser retirados durante um mínimo de 3 dias antes e 3 dias após o dia da vacinação (ver secção “Interações”).

Desconhece-se a eficácia da revacinação.

### Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais clinicamente saudáveis.

Em caso de reações anafiláticas, recomenda-se o tratamento sintomático apropriado, que inclui a administração de glucocorticóides, adrenalina ou antihistamínicos.

A vacina é uma vacina viva atenuada e não pode ser excluído o potencial de disseminação a animais não vacinados. No entanto, com base nos estudos efetuados em suínos-sentinela, a frequência aparente de disseminação e de risco associado é muito baixa. O ADN da *Lawsonia intracellularis* pode ser detetado até 3 dias após a vacinação em amostras fecais de mais de metade dos animais vacinados, portanto, durante este período de tempo, não se pode excluir a disseminação a outros animais que estejam em contacto.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto accidental com a pele. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar com sabão ou com um produto antibacteriano e enxaguar bem.

### Gestação e lactação

Não se observou qualquer reação adversa após a administração da vacina a porcas reprodutoras e gestantes.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Dado que o isolado da vacina é uma bactéria viva, o uso simultâneo de antimicrobianos eficazes contra a *Lawsonia spp.* deve ser evitado durante um mínimo de 3 dias antes e após a vacinação (ver secção “Advertências especiais”).

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observadas reações adversas após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Setembro 2020

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa contra *Lawsonia intracellularis* em suínos.

A seroconversão após a vacinação normalmente não pode ser detetada, e não está relacionada com a proteção.

Código ATCvet: QI09AE04 (vacinas bacterianas vivas, *Lawsonia*)

Apresentações:

10 doses (20 ml) + 20 ml (solvente), 50 doses (100 ml) + 100 ml (solvente), 100 doses (100 ml) + 200 ml solvente e 12 x 100 doses (12 x 100 ml) + 12 x 200 ml (solvente).

Os frascos correspondentes de liofilizado e solvente são embalados juntos numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário- medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Enterisol Ileitis é uma marca registada da Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilizada sob licença.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado

**Representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal