

## ULOTKA INFORMACYJNA

Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim Am Rhein  
Niemcy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 2 ml gotowej do użycia szczepionki zawiera:

#### Substancja czynna:

<i>Lawsonia intracellularis</i> :	nie mniej niż:	$1 \times 10^{4,9}$ TCID <sub>50</sub> *
	nie więcej niż	$1 \times 10^{6,1}$ TCID <sub>50</sub> *

\*: dawka zakaźna hodowli tkankowej (Tissue Culture Infective Dose)

#### Rozpuszczalnik:

Jałowa woda do podawania doustnego: q.s. ad 2 ml.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania świń w wieku od 3 tygodnia życia i starszych w celu zmniejszenia zmian chorobowych w jelitach powstałych w wyniku zakażenia *Lawsonia intracellularis*. 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.

Czynna odporność: najpóźniej do trzech tygodni po szczepieniu

Okres trwania odporności: co najmniej 17 tygodni.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta po odsadzeniu w wieku od trzech tygodni życia).

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 fiolki zawierającej rozpuszczalnik do fiolki ze szczepionką. Wstrząsnąć i wprowadzić zawartość ponownie do fiolki z rozpuszczalnikiem, mieszając z pozostałą ilością rozpuszczalnika tak aby osiągnąć łączną objętość 200 ml. Wstrząsnąć dobrze i użyć bezpośrednio po rozpuszczeniu.

### Szczepienie za pomocą podajnika (drench):

Podawać doustnie, jednokrotnie dawkę 2 ml szczepionki na jedno zwierzę (w wieku od 3 tygodni 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 fiolek niezbędna do zaszczepienia danej ilości świń jest przedstawiona w poniższej tabeli:

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

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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

### Szczepienie przez podanie w wodzie do picia:

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,

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

Po napełnieniu koryta obliczoną ilością wody do picia, należy dodać do wody odtłuszczonego mleka lub tiosiarczaniu sodu. Następnie należy rozpuścić szczepionkę w tak sporządzonej mieszaninie wody z mlekiem lub wody z tiosiarczaniem sodu.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Nie zamrażać

Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie po upływie EXP.

Okres przechowywania po rozcieńczeniu lub rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją; 4 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Skuteczność powtórnego szczepienia nie jest znana.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Szczepić tylko klinicznie zdrowe zwierzęta.

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

### **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.

### **Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

### **Interakcje**

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

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.

### **Przedawkowanie**

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

### **Główne niezgodności farmaceutyczne:**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

## **15. INNE INFORMACJE**

### Opakowania

10 dawek (20 ml), 50 dawek (100 ml), 100 dawek (200 ml) i 12 x 100 dawek (12 x 200 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Kod ATC Vet: QI09AE04 (szczepionka Lawsonia)

Wyłącznie dla zwierząt.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Boehringer Ingelheim Sp. zo.o.

Ul. Wołoska 5

PL – 02 675 Warszawa

Tel.: + 22/ 6990 699

e-mail: [recepcja@waw.boehringer-ingelheim.com](mailto:recepcja@waw.boehringer-ingelheim.com)