

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

Enterisol Ileitis vet. lyophilisate and diluent for oral suspension for pigs (DK, NO, SV)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Atenuowane żywe bakterie *Lawsonia intracellularis* (MS B3903)

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.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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* 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.

Czynna odporność wykształca się najpóźniej do trzech tygodni po szczepieniu i trwa przez okres co najmniej 17 tygodni.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 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.

Skuteczność powtórnego szczepienia nie jest znana.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **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.

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 splukać 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 niepożądanych efektów.

#### **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.

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 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.

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 tiosiarczanem sodu.

**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**

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

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

Kod ACTvet: QI09AE04 (szczepionka Lawsonia)

## **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.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

#### Liofilizat szczepionki:

Fiolka szklana ze szkła koloru bursztynowego, typ 1, o pojemności 20 ml (10 dawek), 100 ml (50, 100 dawek) i 12 x 200 ml (12 x 100 dawek) zamknięta korkiem z bromobutyli i zabezpieczona kapslem aluminiowym.

#### Rozpuszczalnik szczepionki:

Fiolka szklana ze szkła bezbarwnego, typ 1, o pojemności 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek), 200 ml (100 dawek) i 12 x 200 ml (12 x 200 dawek) zamknięta korkiem z chlorobutyli i zabezpieczona lakierowanym kapslem aluminiowym.

Fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek), 200 ml (100 dawek) i 12 x 200 ml (12 x 200 dawek) zamknięty korkiem z chlorobutyli i zabezpieczona lakierowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

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.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim an 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**

28/10/2004

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

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 2 ml 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. do 2,0 ml.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek  
50 dawek  
100 dawek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

### 6. 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* i w celu ograniczenia nierównomiernego rozwoju zwierząt i zmniejszonych przyrostów dziennych masy ciała powodowanych chorobą.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do rekonstytucji i podania doustnego.  
Pojedyncza dawka: 2 ml  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: miesiąc/rok

Zawartość otwartego opakowania należy natychmiast rozpuścić i zużyć w ciągu 4 godzin.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

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

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1624/05/

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Liofilizat**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Jedna dawka 2 ml szczepionki zawiera:

**Substancja czynna:**

*Lawsonia intracellularis*:      nie mniej niż:                  1 x 10<sup>4,9</sup> TCID<sub>50</sub>\*  
   nie więcej niż                  1 x 10<sup>6,1</sup> TCID<sub>50</sub>\*

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

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

10 dawek  
50 dawek  
100 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Szczepić dawką 2 ml, doustnie.

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania należy natychmiast rozpuścić i zużyć w ciągu 4 godzin.

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Rozpuszczalnik**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Jałowy rozpuszczalnik do użycia z Enterisol Ileitis

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Jałowa woda do podawania doustnego, jedna dawka 2 ml.

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

20 ml

100 ml

200 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Szczepić dawką 2 ml, doustnie

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy natychmiast użyć do rozpuszczenia liofilizatu

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## 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 PRAWDIŁOWEGO PODANIA

### Szczepienie przez podanie w wodzie do picia:

Generalnie przyjmuje się, że dzienna ilość wody wypijana przez świnie 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 świnie 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 tiosiarczanem 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.

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.

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.

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

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

## 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)