

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 ₅₀ *
	nie więcej niż:	$1 \times 10^{6,1}$ TCID ₅₀ *

*: 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 spłukać 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 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 tiosiarczaniem 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 niegodności 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.