

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Enterisol Ileitis vet. lyofilisat og væske til mikstur, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver 2 ml dose inneholder:

Lyofilisat:

Lawsonia intracellularis, stamme MS B3903, levende, svekket: $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ TCID₅₀*

*: Tissue Culture Infective Dose 50 %

Lyofilisat: lys gul til gylden

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs væske

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av avvente griser fra 3 ukers alder for å redusere intestinale lesjoner forårsaket av *Lawsonia intracellularis* infeksjon og redusere vekstvariabilitet og manglende vekstøkning som følge av sykdommen.

I feltforsøk er det observert en forskjell i gjennomsnittlig daglig tilvekst på opptil 30 g daglig ved sammenligning av vaksinerte griser med ikke-vaksinerte griser.

Immunitet er vist fra: så tidlig som 3 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: minst 17 uker.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Dyr som behandles med antimikrobielle midler som er effektive mot *Lawsonia* spp., skal ikke vaksineres (se avsnitt "Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon").

Effekten av revaksinering er ukjent.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

I tilfelle av anafylaktiske reaksjoner anbefales passende symptomatisk behandling med glukokortikoider, adrenalin eller antihistaminer.

Vaksinen er ikke testet på avlsråner. Vaksinasjon av avlsråner kan derfor ikke anbefales.

Vaksinen er en svekket, levende vaksine og mulighet for spredning til ikke-vaksinerte dyr kan ikke utelukkes. I studier utført med mottagelige griser har det dog vist seg at den tilsynelatende forekomst av spredning og tilhørende risiko er meget lav. DNA fra *Lawsonia intracellularis* ble påvist i opptil tre dager i fæcesprøver etter vaksinering fra mer enn halvparten av de vaksinerte dyrene. Overførsel til ikke-vaksinerte dyr i samme berge, kan derfor ikke utelukkes i denne periode.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå at vaksinen kommer i berøring med huden.

Hvis vaksinen kommer i berøring med huden, vask med såpe eller antiseptika og skyll grundig.

Direktighet:

Det er ikke observert alvorlige reaksjoner etter administrasjon av vaksinen til direkte purker.

Fertilitet:

Det er ikke observert alvorlige reaksjoner etter administrasjon av vaksinen til avlspurker.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Da vaksinen inneholder levende bakterier, skal den ikke brukes sammen med antimikrobielle midler som er effektive mot *Lawsonia* spp., minst tre dager før og tre dager etter vaksinasjon (se avsnitt "Særlige advarsler").

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Det er ikke observert alvorlige reaksjoner etter administrasjon av en 10-dobbel overdose.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Gris:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (Gis via munnen).

For å unngå inaktivering, skal alle materialer som brukes til administrering av vaksinen være fri for rester av antimikrobielle midler, rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Tilberedning av brukerferdig vaksine

Pakning med 10 doser hhv. 50 doser:

Vaksinen rekonstitueres ved å tilsette hele mengden av den medfølgende væsken til lyofilisatet (vaksinen).

Ryst godt og bruk umiddelbart.

Pakninger med 100 doser: Vaksinen rekonstitueres ved å tilsette halvdelen av den medfølgende væsken til lyofilisatet (vaksinen). Ryst godt og overfør suspensjonen til hetteglasset med væske. Bland suspensjonen med resterende mengde væske til et totalvolum på 200 ml.

Ryst godt og bruk umiddelbart.

Individuell vaksinasjon

En engangsdose (2 ml) administreres til griser (fra 3 ukers alder), uavhengig av kroppsvekt.

Vaksinen administreres oralt (gis via munnen).

Vaksinasjon via drikkevannet

Drikkevannssystemet skal rengjøres og skylles omhyggelig med rent vann for å unngå rester av antimikrobielle midler, rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Den endelige vaksinasjonsblandingen skal drikkes innen fire timer etter tilberedning. Beregn antall hetteglass som skal anvendes til det aktuelle antall griser, jf. nedenstående tabell.

Antall griser	Vaksine (lyofilisat) hetteglass	Væske hetteglass
10	10 doser (20 ml)	20 ml
50	50 doser (100 ml)	100 ml
100	100 doser (100 ml)	200 ml

Fortynn den rekonstituerte vaksinen med nødvendig mengde drikkevann. Mengden av drikkevann bestemmes på bakgrunn av vanninntaket over en fire timers periode målt dagen før på samme tidspunkt.

Vaksinasjon via våtfôr:

Fôringssystemet og blandeenheten må rengjøres og skylles med rent drikkevann for å unngå rester av antibakterielle midler, detergenter eller desinfeksjonsmidler.

Beregn antall hetteglass som skal brukes ut i fra tabellen over.

Beregn mengden fôr som grisene spiser opp innen 4 timer under en og samme utfôring. Mengden fôr bestemmes på bakgrunn av fôroptaket dagen før ved samme utfôring som det er bestemt at vaksinasjonen skal utføres.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Utseende etter rekonstituering: lys oransje til rosa halvgjennomsiktig suspensjon.

Vaksinasjon via drikkevannet

Griser drikker generelt 8-12 % av deres kroppsvekt per dag avhengig av omgivelsenes temperatur. Det faktiske vanninntaket kan variere betydelig og avhenger av mange faktorer. Det er viktig for effekten av produktet at grisene får den anbefalte dose. Det anbefales derfor å bestemme det faktiske vanninntaket over en fire timers periode målt dagen før på samme tidspunkt hvor det planlegges at vaksinasjonen skal forgå.

Ved vaksinasjon ved bruk av trau må den totale vannmengden til 4 timers forbruk gis. Ved vaksinasjon ved hjelp av medisinsblander (doseringsapparat) må det nødvendige volum av stamløsning til en 4 timers vaksinasjon måles opp.

Det anbefales å tilsette skummet melkepulver eller natriumtiosulfat i drikkevannet før tilsetting av vaksinen for å stabilisere oppløsningen. Den endelige konsentrasjon av skummet melk skal være 2,5 g/liter. Den endelige konsentrasjon av natriumtiosulfat skal være ca. 0,055 g/liter.

Etter å ha målt opp den beregnede mengde vann tilsettes natriumtiosulfat eller skummet melkepulver vannet. Heretter fortynnes den rekonstituerte vaksinen i enten vann/tiosulfat eller vann/skummet melkeblanding.

Sørg for at den rekonstituerte vaksinen fordeles jevnt i vannet. Når en jevn fordeling er oppnådd, fyll i trauet eller medisinsblanderen (doseringsapparatet).

Vaksinasjon via våtfôr:

Tilbered våtfôr med rent drikkevann. Bruk av fermentert fôr eller fôr inneholdende formaldehyd anbefales ikke til vaksinerings da vaksinstabiliteten for disse fôrtypene ikke er undersøkt. Rekonstituer vaksinen med den vedlagte suspensjonsvæsken.

Tilsett den rekonstituerte vaksinen til det ferdig tilberedte våtfôret.

Alternativt, for å sørge for en jevn blanding kan den rekonstituerte vaksinen fortynnes ytterligere for å få et større volum. Dette må gjøres med vann tilsatt 2,5 g/liter skummet melkepulver eller 0,055 g/liter natriumtiosulfat som så skal blandes i våtfôret.

Sørg for at den rekonstituerte vaksinen fordeles jevnt i fôret.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 4 timer.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

04-3129

Pappeske med 1 hetteglass med lyofilisat à 20 ml (10 doser) og 1 hetteglas med væske à 20 ml.
Pappeske med 1 hetteglass med lyofilisat à 100 ml (50 doser) og 1 hetteglas med væske à 100 ml.
Pappeske med 1 hetteglass med lyofilisat à 100 ml (100 doser) og 1 hetteglas med væske à 200 ml.
Pappeske med 12 hetteglass med lyofilisat à 100 ml (100 doser) og 12 hetteglas med væske à 200 ml.
Korresponderende hetteglass av lyofilisat og væske er pakket sammen i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.08.2026

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +47 66 85 05 70

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen stimulerer utviklingen av aktiv immunrespons overfor *Lawsonia intracellularis* hos griser. Serokonvertering etter vaksinasjon kan normalt ikke påvises og er ikke relatert til beskyttelse.

Vaksinen modulerer sammensetningen av mikrobiomet. Publisert litteratur tyder på at dette kan redusere utbredelsen av *Salmonella* spp. både i den akutte fasen av infeksjonen og seroprevalensen ved slaktning av griser med blandingsinfeksjoner av *Lawsonia Intracellularis* og *Salmonella enterica*.