LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

18. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Enterisol Ileitis Vet., lyofilisat og solvens til oral suspension

0. D.SP.NR
22745

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Enterisol Ileitis Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Lyohilisat:
Aktivt stof
Svækket, levende *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ $TCID_{50}$*
*: Tissue Culture Infective Dose 50%

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og solvens til oral suspension.

Lyofilisat: lys gul til gylden
Solvens: klar, farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af fravænnede grise fra tre ugers alderen og ældre med henblik på reduktion af intestinale læsioner forårsaget af *Lawsonia intracellularis* infektion og for at mindske den nedgang og variation i væksten, som er en følge af infektionen.

I feltforsøg er der observeret en forskel i gennemsnitlig daglig tilvækst på op til 30 g/dag ved sammenligning af vaccinerede grise med ikke-vaccinerede grise.

Indtræden af immunitet: så tidligt som 3 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: i mindst 17 uger.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.
Vaccinen er ikke afprøvet i avlsorner. Derfor anbefales vaccination af orner til avlsbrug ikke.

Dyr i behandling med antimikrobielle midler, som er effektive mod *Lawsonia* spp., må ikke vaccineres. Disse midler skal seponeres mindst tre dage før og tre dage efter vaccinationen (se pkt. 4.8.).

Effekt af revaccination er ukendt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
I tilfælde af anafylaktiske reaktioner anbefales passende symptomatisk behandling med glucokortikoider, adrenalin eller antihistaminer.

Vaccinen er en svækket, levende vaccine, og mulighed for spredning til ikke-vaccinerede dyr kan ikke udelukkes. I studier udført med modtagelige grise har det dog vist sig, at den tilsyneladende forekomst af spredning og tilhørende risiko er meget lav. DNA fra *Lawsonia intracellularis* blev påvist i op til tre dage efter vaccination i fæcesprøver fra mere end halvdelen af de vaccinerede dyr. Overførsel til ikke-vaccinerede dyr i samme sti kan derfor ikke udelukkes i denne periode.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Undgå at vaccinen kommer i kontakt med hud. I tilfælde af at vaccinen kommer på huden, skal der vaskes med sæbe eller antiseptika og skylles grundigt.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af vaccinen til avlsdyr og drægtige dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da vaccinen indeholder levende bakterier, bør der ikke anvendes antimikrobielle midler, der er effektive mod *Lawsonia* spp., i mindst tre dage før og tre dage efter vaccination (se pkt. 4.4).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. Enhver beslutning om anvendelse af denne vaccine før eller efter et andet veterinært lægemiddel må derfor vurderes fra sag til sag.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

For at undgå inaktivering skal alle materialer, som bruges til administrering af vaccinen, være fri for rester af antimikrobielle midler, detergenter eller desinfektionsmidler.

Rekonstituering med solvens

Pakning med 10 hhv. 50 doser: Vaccinen rekonstitueres ved at tilsætte hele mængden af den medfølgende solvens. Rystes grundigt og anvendes straks.

Pakning med 100 doser: Vaccinen rekonstitueres ved at tilsætte halvdelen af den medfølgende solvens. Ryst grundigt og overfør suspensionen til solvens hætteglasset. Bland suspensionen med den resterende mængde solvens til i alt 200 ml. Rystes grundigt og anvendes straks.

Udseende efter rekonstitution: Lys orange til pink semi-transperant suspension.

Vaccination via drench

En engangsdosis à 2 ml administreres oralt til grise (fra tre ugers alderen), uafhængigt af kropsvægt.

Vaccination via drikkevandet

Drikkevandssystemet rengøres og skylles omhyggeligt med rent vand for at undgå rester af antimikrobielle midler, detergenter eller desinfektionsmidler.

Den endelige vaccineblanding skal drikkes inden for fire timer efter fremstilling. Beregn antallet af hætteglas, som skal anvendes til det aktuelle antal grise, jf. nedenstående tabel.

Antal grise	Vaccine hætteglas	Solvens hætteglas
10	10 doser (20 ml)	20 ml
50	50 doser (100 ml)	100 ml
100	100 doser (100 ml)	200 ml

Den rekonstituerede vaccine tilsættes den nødvendige mængde drikkevand. Mængden af drikkevand bestemmes på baggrund af vandindtaget over en fire timers periode målt dagen før på samme tidspunkt.

Grise drikker generelt 8-12 % af deres kropsvægt pr. dag afhængig af omgivelsernes temperatur. Det faktiske vandindtag kan variere betydeligt og afhænger af mange faktorer. Det er vigtigt for effekten af produktet, at grisene får mindst den anbefalede dosis. Det anbefales derfor at bestemme det faktiske vandindtag over en fire timers periode målt dagen før på samme tidspunkt, hvor det planlægges, at vaccination skal foregå.

I forbindelse med vaccination via trug, måles den samlede vandoptagelse i løbet af 4 timer. I tilfælde af vaccination via medicinblander skal den nødvendige mængde af stamopløsning til en 4-timers vaccination afmåles.

Det anbefales at tilsætte skummetmælkspulver eller natriumthiosulfat opløsning til drikkevandet før tilsætning af vaccinen for at stabilisere opløsningen. Den endelige

koncentration af skummetmælkspulver skal være 2,5 g/liter. Den endelige koncentration af natriumthiosulfat skal være ca. 0,055 g/liter.

Efter at have opmålt den beregnede mængde vand tilsættes natriumthiosulfat eller skummetmælkspulver. Herefter fortyndes den rekonstituerede vaccine i enten vand/thiosulfat- eller vand/skummetmælksblandingen.

Den opløste vaccine fordeles jævnt i vandet og fyldes i truget eller i beholder, der tilsluttes medicinblander.

Vaccination via vådfoder:
Fodringssystemet og blandingsenheden skal rengøres og skylles med rent vand for at undgå rester af antibiotika, rengøringsmidler eller desinfektionsmidler.

Beregn det nødvendige antal vaccinehætteglas som anført i tabellen ovenfor.

Bestem den mængde foder dyrene vil æde ved 1 fodring på mindre end 4 timer. Mængden af foder bør baseres på foderforbruget den foregående dag i samme tidsrum som vaccinationen er planlagt.

Anvend vådfoder baseret på frisk vand. Brug af foder med kontrolleret gæring, eller foder der indeholder formaldehyd, anbefales ikke, da stabiliteten i denne fodertype ikke er testet.

Rekonstituer vaccinen med den medfølgende solvens. Tilføj rekonstitueret vaccine til den færdiglavede vådfoder.

Alternativt kan der fortyndes yderligere for at lette en ensartet blanding af den rekonstituerede vaccine og dermed opnå en større volumen. Dette skal gøres med frisk vand indeholdende 2,5 g / liter skummetmælkspulver eller 0,055 g / l natriumthiosulfat som derefter blandes med vådfoderet. Sørg for, at den rekonstituerede vaccine er jævnt fordelt i foderet.

4.10 Overdosering
Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af doser, som er 10 gange større end den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid
0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Immunologiske egenskaber
Pharmacoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, Levende bakteriel vaccine til svin, *Lawsonia*
ATCvet-kode: QI09AE04

Vaccinen stimulerer udvikling af et aktivt immunrespons over for *Lawsonia intracellularis* hos svin.
Serokonvertering efter vaccination kan normalt ikke påvises og er ikke relateret til beskyttelse.

Vaccinen modulerer sammensætningen af mikrobiomet. Publiseret litteratur tyder på, at dette kan reducere Salmonella spp. prævalensen i den akutte fase af infektionen og seroprævalensen ved slagtning i *L. intracellularis* og *Salmonella enterica* co-inficerede svin

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Saccharose
Gelatine
Kaliumhydroxid
L-glutaminsyre
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning som lyofilisat: 2 år
Efter rekonstituering ifølge anvisning: 4 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C – 8°C).
Må ikke fryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Lyofilisat:
Brune type I hætteglas à 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) og 100 ml (100 doser) lukket med bromobutyl gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Solvens:
Høj densitet polyethylen (HDPE) hætteglas, der indeholder 20 ml, 100 ml og 200 ml lukket med chlorobutyl gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat á 20 ml (10 doser) og 1 hætteglas med solvens á 20 ml.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat á 100 ml (50 doser) og 1 hætteglas med solvens á 100 ml.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat á 100 ml (100 doser) og 1 hætteglas med solvens á 200 ml.
Kartonæske med 12 hætteglas med lyofilisat á 100 ml (100 doser) og 12 hætteglas med solvens á 200 ml.

Lyofilisat og tilhørende solvens er sampakket i kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Tyskland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

37534

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

31. maj 2005

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP