

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enterisol Ileitis lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk 2 ml dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Lawsonia intracellularis, stam MS B3903, levend verzwakt: $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Lyofilisaat:</i>
Sucrose
Gelatine
Kaliumhydroxide
L-glutaminezuur
Kalium-di-waterstoffosfaat
Di-kalium-fosfaat
<i>Suspendeervloeistof:</i>
Water voor injecties

Lyofilisaat: licht geel tot goudkleurig.

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van gespeende varkens vanaf de leeftijd van 3 weken en ouder ter vermindering van intestinale laesies veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* infectie en ter vermindering van de variatie in groei en het verlies aan gewichtstoename dat in verband gebracht wordt met de ziekte.

Onder veldcondities werd een verschil in gemiddelde dagelijkse gewichtstoename tot 30 g/dag gezien bij gevaccineerde varkens in vergelijking met niet-gevaccineerde varkens.

Aanvang van de immuniteit: vanaf 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: tenminste 17 weken.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccineer geen dieren die een behandeling krijgen met antimicrobiële middelen die effectief zijn tegen *Lawsonia* spp. (zie rubriek 3.8).

De effectiviteit van hervaccinatie is onbekend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In geval van een anafylactische reactie dient een geschikte symptomatische behandeling te worden opgestart, waarbij de toediening van glucocorticoïden, adrenaline of antihistaminica wordt aangeraden.

Het vaccin is niet getest in fokberen. Daarom wordt de vaccinatie van fokberen afgeraden.

Het vaccin is een geattenuëerd levend vaccin en de kans op spreading naar niet-gevaccineerde dieren kan niet uitgesloten worden. Echter, op basis van studies uitgevoerd bij verklikker-varkens, lijkt de frequentie van spreading en het bijbehorende risico zeer laag te zijn. Bij meer dan de helft van de gevaccineerde dieren kan *Lawsonia intracellularis* DNA tot 3 dagen na vaccinatie gedetecteerd worden in fecale monsters. Daarom kan overdracht naar varkens in hetzelfde hok gedurende deze periode niet uitgesloten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd accidenteel contact met de huid. Was in geval van accidenteel huidcontact de huid met zeep of een antibacterieel middel en spoel de huid goed af.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van het vaccin bij drachtige zeugen.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van het vaccin bij fokzeugen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien het vaccin levende bacteriën bevat, dient gelijktijdig gebruik van antimicrobiële middelen die werkzaam zijn tegen *Lawsonia* spp. minimaal 3 dagen vóór en na vaccinatie vermeden te worden (zie rubriek 3.4).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Om inactivatie te voorkomen, moeten alle materialen die bij de toediening van het vaccin gebruikt worden, vrij zijn van resten van antimicrobiële middelen, detergentia of desinfectantia.

Reconstitutie met oplosmiddel:

10 en 50 doses presentaties: Reconstitueer het vaccin door het volledige volume van het bijgevoegde oplosmiddel bij het vaccin te voegen. Goed schudden en direct gebruiken.

100 doses presentatie: Reconstitueer het vaccin door de helft van het volume van het bijgevoegde oplosmiddel bij het vaccin te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in de injectieflacon met oplosmiddel, mengen met het resterende oplosmiddel tot 200 ml. Goed schudden en direct gebruiken.

Visueel voorkomen na reconstitutie: licht oranje tot roze semi-transparante suspensie.

Vaccinatie door toediening als drank met een drench:

Dien een enkelvoudige dosering van 2 ml oraal toe aan varkens (vanaf de leeftijd van 3 weken), ongeacht het lichaamsgewicht.

Vaccinatie via het drinkwater:

Het systeem moet schoongemaakt en intensief gespoeld worden met onbehandeld water om residuen van antimicrobiële middelen, detergentia of desinfectantia in het systeem te vermijden.

De uiteindelijke vaccinoplossing dient binnen 4 uur na de bereiding geconsumeerd te zijn. Bereken aan de hand van het onderstaande schema het aantal injectieflacons dat nodig is om alle varkens te vaccineren:

Aantal varkens:	injectieflacon met vaccin:	injectieflacon met oplosmiddel:
10	10 doses (20 ml)	20 ml
50	50 doses (100 ml)	100 ml
100	100 doses (100 ml)	200 ml

Verdun het gereconstitueerde vaccin met drinkwater op basis van de op de dag vóór de vaccinatie gemeten de wateropname gedurende een tijdsperiode van 4 uur rond het tijdstip van de geplande vaccinatie.

Gewoonlijk zullen varkens afhankelijk van de omgevingstemperatuur per dag 8 tot 12% van hun lichaamsgewicht drinken. De werkelijk geconsumeerde hoeveelheid water kan afhankelijk van verschillende factoren aanzienlijk variëren. Voor de effectiviteit van het diergeneesmiddel is het essentieel dat de varkens ten minste de aanbevolen dosering krijgen. Het wordt daarom aanbevolen om

op de dag voorafgaand aan de geplande vaccinatie op hetzelfde tijdstip gedurende een periode van 4 uur de daadwerkelijke wateropname te bepalen.

In geval van vaccinatie via een trog, dient een volume water overeenkomend met de daadwerkelijke wateropname gedurende een periode van 4 uur te worden verstrekt. In geval van vaccinatie via een doseerapparaat dient het benodigde volume stockoplossing voor een 4 uren vaccinatie te worden afgemeten.

Aangeraden wordt om mager melkpoeder of natriumthiosulfaatoplossing als stabilisator aan het drinkwater toe te voegen, voordat het vaccin hieraan toegevoegd wordt. De eindconcentratie van het magere melkpoeder moet 2,5 g/liter zijn. De eindconcentratie van het natriumthiosulfaat moet ongeveer 0,055 g/liter zijn.

Na het afmeten van de berekende hoeveelheid water dient eerst natriumthiosulfaat of magere melkpoeder aan het water toegevoegd te worden. Pas daarna dient het gereconstitueerde vaccin verdund te worden, hetzij in het water/magere melk mengsel, hetzij in het water/thiosulfaat mengsel.

Zorg ervoor dat het gereconstitueerde vaccin gelijkmatig in het water verdeeld wordt. Pas als er een gelijkmatige verdeling is bereikt, dient de trog of het doseerapparaat gevuld te worden.

Vaccinatie via brijvoeder:

Het brijvoer systeem en de mixer moeten schoongemaakt worden ter voorkoming van de aanwezigheid van residuen van antibiotica, schoonmaakmiddelen of desinfectantia.

Bereken de benodigde hoeveelheid vaccin injectieflacons zoals in de tabel hierboven.

Bepaal de hoeveelheid brijvoer die de dieren gedurende één voederbeurt, binnen 4 uur, zullen consumeren. De hoeveelheid voer moet bepaald worden aan de hand van de gemeten voeropname op de voorgaande dag bij dezelfde voederbeurt als waarop de vaccinatie gepland is.

Bereid het brijvoer met vers drinkwater. Het gebruik van voer met gecontroleerde fermentatie of voer dat formaldehyde bevat wordt afgeraden bij vaccinatie omdat de stabiliteit van het vaccin niet getest is onder deze omstandigheden. Reconstitueer het vaccin met het bijgeleverde oplosmiddel. Voeg het gereconstitueerde vaccin bij het volledig bereide brijvoer.

Als alternatief, om een homogene vermenging te vergemakkelijken, kan het gereconstitueerde vaccin verder verdund worden tot een groter volume. Dit moet gebeuren met vers drinkwater dat 2,5 g/liter magere melkpoeder of 0,055 g/liter natriumthiosulfaat bevat, en dat vervolgens gemengd wordt met het brijvoer. Zorg ervoor dat het gereconstitueerde vaccin gelijkmatig verdeeld is in het brijvoer.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na het toedienen van een -tienvoudige overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AE04

Het vaccin is bedoeld ter stimulatie van een actieve immuunreactie tegen *Lawsonia intracellularis* bij varkens. Seroconversie na vaccinatie kan normaal gesproken niet worden gedetecteerd en is niet gerelateerd aan de bescherming.

Het vaccin modificeert de samenstelling van het microbioom. In gepubliceerde literatuur wordt gesuggereerd dat dit de *Salmonella* spp. prevalentie in de acute fase van de infectie en de seroprevalentie bij slachtrijpevarkens van *Lawsonia intracellularis* en *Salmonella enterica* co-besmette varkens kan reduceren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Type I amberkleurige glazen injectieflacon van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) afgesloten met een butylbromide stop met een gelakte aluminium felscapsule.

Oplosmiddel:

Hoge dichtheid polyethyleen injectieflacon met een inhoud van 20 ml, 100 ml, en 200 ml afgesloten met een butylchloride stop met een gelakte aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat van 20 ml (10 doses) en 1 injectieflacon oplosmiddel van 20 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat van 100 ml (50 doses) en 1 injectieflacon oplosmiddel van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat van 200 ml (100 doses) en 1 injectieflacon oplosmiddel van 200 ml.

Kartonnen doos met 12 injectieflacons lyofilisaat van 200 ml (100 doses) en 12 injectieflacons oplosmiddel van 200 ml.

Corresponderende injectieflacons met lyofilisaat en oplosmiddel worden samen verpakt in één kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voorkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V272517

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/05/2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).