

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Enterisol Ileitis ad us. vet., Liofilizzato e solvente per sospensione acquosa per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:

Lawsonia intracellularis, MS B3903, vivo attenuato $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀*

*: Quantità statisticamente determinata di un virus che si stima infetterà il 50% delle colture cellulari inoculate con esso.

Solvente:

Soluzione per preparazioni iniettabili

Altre componenti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Ambiti di utilizzo e relative specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suini a partire da un'età di 3 settimane.

Riduzione dei sintomi clinici e delle lesioni intestinali causate dall'infezione da *Lawsonia intracellularis*.

Riduzione degli accrescimenti disomogenei ed del mancato incremento di peso associati alla malattia.

La protezione ha inizio 3 settimane dopo la vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei verri da riproduzione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali clinicamente sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali d'impiego per gli animali

Il DNA di *Lawsonia Intracellularis* è stato rilevato fino a tre giorni dopo la vaccinazione nei campioni fecali in più della metà degli animali vaccinati. Pertanto in questo periodo di tempo la trasmissione ad animali non vaccinati nella stessa unità di stabulazione non può essere esclusa.

Precauzioni speciali d'impiego per le persone

Evitare il contatto accidentale con la cute. In caso di contatto cutaneo accidentale, lavare con sapone o detergente antibatterico e risciacquare con cura.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In caso di reazioni anafilattiche, si raccomanda un trattamento sintomatico appropriato che includa la somministrazione di glucocorticoidi, adrenalina o antistaminici.

Qualora si verificassero effetti indesiderati, in particolare se non già elencati, si prega di segnalarli al sito www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gestazione, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Poiché si tratta di un vaccino vivo, si deve evitare l'impiego concomitante di sostanze antimicrobiche attive nei confronti di *Lawsonia spp.* per un minimo di tre giorni prima e dopo la vaccinazione.

I dati forniti relativi alla sicurezza ed efficacia dimostrano che è possibile utilizzare questo farmaco veterinario ad azione immunologica in concomitanza con i seguenti vaccini: Ingelvac Circoflex.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino se utilizzato in combinazione con altri prodotti veterinari, ad eccezione di quello sopra menzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro farmaco veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e modalità di somministrazione

Ricostituzione con il solvente:

Ricostituire il vaccino aggiungendo l'intero contenuto del solvente abbinato al vaccino. Agitare con cura e utilizzare immediatamente.

Calcolare il numero di flaconi necessari per vaccinare tutti i suini in base alla seguente tabella.

Numero dei suini	Vaccino	Solvente
10	10 dosi (flacone da 20 ml)	20 ml
50	50 dosi (flacone da 100 ml)	100 ml

Vaccinazione per via orale:

Somministrazione per via orale di una singola dose da 2 ml, indipendentemente dal peso corporeo, ai suini a partire da tre settimane di età.

Vaccinazione attraverso l'acqua da bere:

Il sistema di abbeveraggio deve essere pulito e risciacquato abbondantemente con acqua non trattata per evitare qualsiasi residuo di sostanze antimicrobiche, detergenti o disinfettanti.

Diluire il vaccino ricostituito nell'acqua da bere in base al consumo di acqua misurato per quattro ore il giorno precedente all'ora prevista per la somministrazione.

Ulteriori informazioni d'uso:

L'aggiunta di stabilizzanti, come il latte scremato in polvere, può migliorare la stabilità del vaccino in acqua. La concentrazione finale del latte scremato deve essere pari a 2,5 g/l.

A questo scopo, lo stabilizzatore va aggiunto all'acqua da bere prima di aggiungere il vaccino.

Dissoluzione del vaccino:

per i flaconi da 10 o 50 dosi, il vaccino va dissolto inserendo il solvente nel flacone contenente il vaccino liofilizzato.

- Somministrazione orale per dose:

Si possono utilizzare gli applicatori disponibili in commercio.

- Somministrazione orale trogolo:

riempire il trogolo con acqua miscelata con stabilizzatore, in base al consumo d'acqua per un periodo di 4 ore determinato il giorno prima. Quindi aggiungere il numero necessario di dosi di vaccino e mescolare accuratamente.

- Somministrazione orale mediante un recipiente:

riempire il recipiente con acqua miscelata con stabilizzatore, in base al consumo d'acqua per un periodo di 4 ore determinato il giorno prima. Quindi aggiungere il numero necessario di dosi di vaccino e mescolare (ad es. con una pompa di circolazione).

- Somministrazione orale mediante una pompa dosatrice:

riempire il recipiente con una soluzione madre di acqua miscelata con stabilizzatore e il numero di dosi di vaccino necessarie, in base al consumo d'acqua per un periodo di 4 ore determinato il giorno prima. Attenzione: Alcuni modelli di pompe dosatrici non sono compatibili con l'uso di latte scremato in polvere!

Vaccinazione attraverso mangime liquido:

Il sistema di foraggiamento e il dispositivo di miscelazione devono essere puliti per evitare residui di sostanze antimicrobiche, detergenti o disinfettanti.

Calcolare il numero di flaconi di vaccino necessari come indicato nella tabella precedente.

Calcolare la quantità di mangime che gli animali consumano in meno di 4 ore. La quantità di mangime deve essere definita in base all'assunzione di cibo del giorno precedente, all'ora prevista per la somministrazione.

Preparare il mangime liquido al momento con acqua potabile. L'uso di mangimi fermentati o contenenti formaldeide non è raccomandato per la vaccinazione, poiché la stabilità del vaccino con questo tipo di alimentazione non è stata testata.

Ricostituire il vaccino con il solvente fornito. Aggiungere il vaccino ricostituito al mangime liquido pronto. Assicurarsi che il vaccino ricostituito sia distribuito uniformemente nel mangime.

Per facilitare la miscelazione omogenea, il vaccino ricostituito può essere ulteriormente diluito per ottenere un volume maggiore. Ciò deve essere fatto con acqua potabile fresca contenente 2,5 g/litro di latte scremato in polvere o 0,055 g/litro di tiosolfato di sodio e poi miscelato con il mangime liquido.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, misure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stata osservata alcuna reazione avversa dopo somministrazione di una dose pari a dieci volte la dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino batterico vivo, *Lawsonia*

Codice ATCvet: QI09AE04

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio

Gelatina

Idrossido di potassio

Acido L-glutammico

Fosfato di potassio monobasico

Fosfato di potassio dibasico

Soluzione per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Durata di conservazione

Durata di conservazione dopo la dissoluzione: consumare immediatamente.

La vaccinazione va effettuata entro 4 ore.

Durata di conservazione del vaccino liofilizzato confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (+2° C - +8° C).

Proteggere dalla luce. Proteggere del gelo.

6.5 Natura e composizione della confezione originale

Liofilizzato: Flacone di vetro di tipo I

Solvente: Flacone di polietilene ad alta densità

Confezione:

Flacone di vetro di tipo I da 20 ml (10 dosi).

Flacone di vetro di tipo I da 100 ml (50 dosi).

Solvente: Flacone di polietilene ad alta densità da 20 ml per 10 dosi, da 100 ml per 50 dosi.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario inutilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1638

Categoria di dispensazione B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.04.2005

Data dell'ultimo rinnovo: 06.02.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.