

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

### **Enterisol® Ileitis**

Lyofilizát a diluent pro orální suspenzi pro prasata

#### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel registračního rozhodnutí a výrobce:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Spolková republika Německo

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Enterisol® Ileitis**

Lyofilizát a diluent pro orální suspenzi pro prasata

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka (2 ml) lyofilizované vakcíny po naředění obsahuje:

Léčivá látka: *Lawsonia intracellularis*: Minimum: 1 x 10<sup>4,9</sup> TCID<sub>50</sub> \*)

Maximum: 1 x 10<sup>6,1</sup> TCID<sub>50</sub> \*)

\*) : infekční dávka pro tkáňové kultury (Tissue Culture Infective Dose)

Diluent:

Sterilní voda k orální aplikaci: ad 2,0 ml

#### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci prasat od stáří 3 týdnů, k redukci změn na střevech následkem infekce *Lawsonia intracellularis*. K snížení variability růstu a ztrátám přírůstků hmotnosti spojených s touto infekční chorobou.

V terénních podmínkách, kdy byla porovnávána vakcinovaná a nevakcinovaná prasata, dosáhly rozdíly v průměrných denních přírůstcích hmotnosti do 30 g/den.

Ochrana po imunizaci nastupuje nejpozději za tři týdny po aplikaci přípravku; ochrana trvá nejméně 17 týdnů.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

#### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prase (prasata po odstavu od stáří tří týdnů).

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Orální aplikace jednotlivé dávky 2 ml prasatům od stáří tři týdnů, nezávisle na tělesné hmotnosti.

Aby bylo zamezeno inaktivaci přípravku, musí být všechny materiály, které jsou používány pro aplikaci vakcíny, bez reziduí antibiotik, čistících nebo dezinfekčních prostředků.

### Naředění lyofilizátu v diluentu:

10 a 50 dávek: Naředění vakcíny se provede přidáním celého obsahu diluentu do lékovky lyofilizátu.

Důkladně se protřepe a ihned se aplikuje.

100 dávek: Naředění vakcíny se provede přidáním poloviny obsahu diluentu do lékovky lyofilizátu.

Důkladně se protřepe a suspenze se přelije zpět do lékovky diluentu a smíchá se zbylým diluentem do 200 ml. Důkladně se protřepe a ihned se aplikuje.

### Očkování pomocí perorálního podání:

Orální aplikace jednotlivé dávky 2 ml prasatům (od stáří tří týdnů), nezávisle na tělesné hmotnosti.

### Očkování prostřednictvím pitné vody:

Napájecí zařízení musí být vyčištěné a důkladně propláchnuté čistou vodou, aby se zamezilo reziduím antibiotik, čistících nebo dezinfekčních prostředků.

Připravená vakcína musí být použita v průběhu čtyř hodin po rekonstituci.

Propočet lékovek, které jsou nutné k očkování všech prasat, je uveden v následující tabulce.

Počet prasat:	Lékovky s vakcínou	Lékovky s diluentem
10	10 dávek (lékovka s 20 ml)	20 ml
50	50 dávek (lékovka se 100 ml)	100 ml
100	100 dávek (lékovka se 100 ml)	200 ml

Ředění vakcíny v pitné vodě se provádí podle odměřeného příjmu pitné vody prasaty předchozí den a to v období čtyř hodin v době plánového podání přípravku.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### Očkování prostřednictvím pitné vody:

Prasata, v závislosti na teplotě prostředí, obecně přijímají tekutinu v množství, které tvoří 8 až 12% jejich tělesné hmotnosti. Aktuální množství přijímané vody se může podstatně měnit v závislosti na několika faktorech. Pro účinnost produktu je hlavní, aby prase přijalo alespoň doporučenou dávku. Proto se doporučuje stanovit aktuální příjem vody a to v období čtyř hodin den před vakcinací.

Jako stabilizátor se doporučuje do pitné vody před aplikací přípravku přidat odtučněné mléko v prášku nebo roztok thiosulfátu sodného. Konečná koncentrace odtučněného mléka v prášku má být 2,5 g/l. Konečná koncentrace thiosulfátu sodného má být přibližně 0,055 g/l.

~~Po naplnění žlabu vypočítaným množstvím vody by měl být do vody přidán thiosulfát sodný nebo odtučněné mléko v prášku. Potom je vakcína rozpuštěna ve žlabu buď ve vodě s odtučněným mlékem v prášku nebo thiosulfátem sodným.~~

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP.) uvedené na etiketě.  
Doba použitelnosti po naředění lyofilizátu v diluentu podle návodu: 4 hodiny

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Přípravek nebyl testován na plemenných kancích a proto nesmí být u plemenných kanců používán.

Protože se jedná o živou vakcínu, nesmí se zvířatům minimálně tři dny před a tři dny po vakcinaci podávat antibiotika, která jsou účinná proti *Lawsonia spp.*

Přípravek je atenuovaná, živá vakcína a nelze vyloučit možnost rozšíření patogena na nevakcinovaná zvířata. Avšak na základě provedených studií s kontrolními vnímavými prasaty je frekvence šíření atenuovaného kmene *Lawsonia intracellularis* a s tím spojené riziko velmi nízké. DNA *Lawsonia intracellularis* může být do tří dní po vakcinaci detekována ve vzorcích trusu u více než poloviny vakcinovaných zvířat, proto nemůže být během tohoto období vyloučen přenos z ošetřených zvířat na zvířata zastavená ve stejném kotci.

Účinnost revakcinace není známa.

Aplikovat jen zdravým zvířatům.

V případě anafylaktických reakcí je doporučena symptomatická léčba zahrnující podání glukokortikoidů, adrenalinu nebo antihistaminik.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiné vakcíny. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu během 14 dnů před vakcinací tímto přípravkem nebo po ní.

Po aplikaci vakcíny chovným a březím zvířatům nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce. Ani po aplikaci desetinásobku doporučené dávky nebyly pozorovány nežádoucí vedlejší účinky přípravku.

Nepoužívat zároveň s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem, antibiotiky nebo antimikrobiálně účinnými produkty.

Aby bylo zamezeno inaktivaci přípravku, musí být všechny materiály, které jsou používány pro aplikaci vakcíny, bez reziduí antibiotik, čistících nebo dezinfekčních prostředků.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem je nutno vyhnout se kontaktu s ním.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou je nutno postižené místo umýt mýdlem nebo dezinfekčním prostředkem a důkladně opláchnout vodou.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

říjen 2007

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Balení:

10 dávek (20 ml), 50 dávek (100 ml), 100 dávek (200 ml) a 12 x 100 dávek (12 x 200 ml).  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

ATCvet kód: QI09AE04 (vakcína proti Lawsonii)

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.  
Pouze pro zvířata.