

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enterisol Ileitis ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer wässrigen Suspension für Schweine.

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lawsonia intracellularis, MS B3903, lebend attenuiert $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ GKID₅₀*

* Die statistisch ermittelte Menge eines Erregers, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Zellkulturen infiziert.

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Zur Reduktion der klinischen Symptome und der Darmläsionen infolge einer *Lawsonia intracellularis* Infektion.

Zur Verringerung der Variabilität im Wachstum sowie zur Verringerung reduzierter Gewichtszunahmen, die mit der Erkrankung einhergehen.

Beginn der Immunität: spätestens drei Wochen nach der Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bis zu 3 Tage nach der Impfung konnte *Lawsonia intracellularis* DNA in Kotproben bei mehr als der Hälfte der geimpften Tiere nachgewiesen werden, deshalb kann während dieser Zeitspanne eine Übertragung auf nicht geimpfte Tiere der gleichen Bucht nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Hautkontakt vermeiden. Im Fall eines versehentlichen Hautkontaktes gut mit Seife oder Desinfektionsmittel abwaschen und abspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei anaphylaktischen Reaktionen wird eine entsprechende symptomatische Behandlung mit Glukokortikoiden, Adrenalin oder Antihistaminika empfohlen.

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, dürfen Chemotherapeutika, die gegen *Lawsonia spp.* wirksam sind, drei Tage vor und nach der Impfung nicht eingesetzt werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel mit folgenden Impfstoffen gleichzeitig verwendet werden darf:
Ingelvac Circoflex

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes, mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Der Impfstoff moduliert die Zusammensetzung des Mikrobioms. Laut veröffentlichter Literatur kann dies die Prävalenz von *Salmonella spp.* in der akuten Phase der Infektion und die Seroprävalenz beim Schlachten bei mit *L. intracellularis* und *Salmonella enterica* koinfizierten Schweinen verringern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Resuspendierung mit dem Lösungsmittel:

Resuspendierung des Impfstoffes durch Zugabe des gesamten Inhalts des beigefügten Lösungsmittels. Gut schütteln und sofort verwenden.

Die Berechnung der Anzahl der Flaschen, die benötigt werden, um alle Schweine zu impfen, erfolgt entsprechend nachfolgender Tabelle.

Anzahl der Schweine	Impfstoff	Lösungsmittel
10	10 Dosen (20 ml Flasche)	20 ml
50	50 Dosen (100 ml Flasche)	100 ml

Impfung durch orale Eingabe:

Orale Verabreichung einer einzelnen Dosis von 2 ml, unabhängig vom Körpergewicht, an Schweine ab einem Alter von drei Wochen.

Impfung über das Trinkwasser:

Das System muss gereinigt und gründlich mit sauberem Wasser gespült sein, um Rückstände von Chemotherapeutika, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln zu vermeiden. Verdünnung des Impfstoffes im Trinkwasser auf der Basis einer gemessenen Wasseraufnahme während eines Zeitraumes von vier Stunden am vorhergehenden Tag zur Zeit der geplanten Verabreichung.

Zusätzliche Informationen für den Einsatz:

Durch Zugabe von Stabilisatoren wie Magermilchpulver kann die Stabilität des Impfstoffes im Wasser verbessert werden. Die Endkonzentration der Magermilch sollte 2,5 g/l betragen. Der Stabilisator soll zu diesem Zweck vor Zugabe des Impfstoffes in das Trinkwasser gegeben werden.

Auflösen des Impfstoffes:

Bei den 10-Dosen bzw. 50-Dosen Flaschen wird der Impfstoff aufgelöst, indem das Lösungsmittel in die Flasche mit dem gefriergetrockneten Impfstoff verbracht wird.

- Orale Verabreichung per Eingabe:

Es können handelsübliche Applikatoren verwendet werden.

- Orale Verabreichung über den Trog:

Den Trog – gemäss des am Vortag ermittelten Wasserverbrauches innerhalb von 4 Stunden – mit stabilisatorversetztem Wasser füllen. Anschliessend die benötigte Anzahl Impfdosen hinzugeben und durchmischen.

- Orale Verabreichung über einen Vorratsbehälter:

Den Vorratsbehälter – gemäss des am Vortag ermittelten Wasserverbrauches innerhalb von 4 Stunden – mit stabilisatorversetztem Wasser füllen. Anschliessend die benötigte Anzahl Impfdosen hinzugeben und durchmischen (z.B. Umwälzpumpe).

- Orale Verabreichung über eine Dosierpumpe:

Den Vorratsbehälter – gemäss des, am Vortag ermittelten Wasserverbrauches innerhalb von 4 Stunden – mit einer Stammlösung aus stabilisatorversetztem Wasser und der benötigten Anzahl Impfdosen füllen. Achtung, einige Dosierpumpenmodelle sind nicht für den Einsatz von Magermilchpulver geeignet!

Impfung über Flüssigfutter:

Das Fütterungssystem und die Mischvorrichtung müssen gereinigt sein, um Rückstände von antimikrobiellen Stoffen, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Die benötigte Anzahl an Impfstoffflaschen wird entsprechend der oben stehenden Tabelle ermittelt.

Die Futtermenge, die die zu impfenden Tiere in weniger als 4 Stunden aufnehmen, muss bestimmt werden. Dies sollte am Vortag der Impfung genau in dem Fütterungszeitraum erfolgen, in dem tags darauf die Impfung geplant ist.

Das Flüssigfutter mit Trinkwasser frisch zubereiten. Die Verwendung von fermentiertem Futter oder Futter, das Formaldehyd enthält, wird für die Impfung nicht empfohlen, da die Stabilität des Impfstoffs für diese Futtertypen nicht getestet wurde.

Den Impfstoff mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituieren. Den rekonstituierten Impfstoff zum fertig zubereiteten Flüssigfutter geben. Es muss sichergestellt werden, dass der rekonstituierte Impfstoff gleichmässig im Futter verteilt ist.

Um die Herstellung einer homogenen Mischung zu erleichtern, kann der rekonstituierte Impfstoff alternativ auch in einem grösseren Volumen weiter verdünnt werden. Dazu den Impfstoff mit frischem Trinkwasser, dem 2,5 g/l Magermilchpulver oder 0,055 g/l Natriumtiosulfat zugesetzt wurde, verdünnen und dann mit dem Flüssigfutter mischen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung der zehnfachen empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: immunologische Tierarzneimittel für Suidae, bakterieller Lebendimpfstoff für Schweine, *Lawsonia*
ATCvet-Code: QI09AE04

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Gelatine
Kaliumhydroxid
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit nach der Auflösung: sofort verbrauchen.

Die Impfung sollte innerhalb von vier Stunden abgeschlossen sein.

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (+2°C - +8°C).

Vor Licht schützen. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flaschen

Lösungsmittel: HDPE Flaschen

Packungsgrößen:

Glas Typ I Flasche zu 20 ml (à 10 Dosen).

Glas Typ I Flasche zu 100 ml (à 50 Dosen).

Lösungsmittel: HDPE Flasche zu 20 ml für 10 Dosen, zu 100 ml für 50 Dosen.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1638 001, 1 Flasche Lyophilisat (à 10 Dosen)

Swissmedic 1638 002, 1 Flasche Lyophilisat (à 50 Dosen)

Swissmedic 1638 003, 20 ml Lösungsmittel für 10 Dosen

Swissmedic 1638 004, 100 ml Lösungsmittel für 50 Dosen

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.04.2005

Datum der letzten Erneuerung: 06.02.2020

10 STAND DER INFORMATION

12/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.