

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enterisol Ileitis ad us. vet., Lyophilisat pour la préparation d'une suspension aqueuse pour administration orale pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

Substance active:

Lawsonia intracellularis, MS B3903, vivantes atténuées $10^{4,9} - 10^{6,1}$ DICT₅₀*

* Dose infectant 50% de la culture tissulaire.

Solvant:

Eau pour préparation injectable

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour la préparation d'une suspension aqueuse pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs à partir de l'âge de 3 semaines.

Réduction des lésions intestinales dues à une infection par *Lawsonia intracellularis*.

Réduction de la variabilité de croissance et la perte de gain de poids associées à la pathologie.

Une protection vaccinale est atteinte au plus tard trois semaines après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne doit pas être utilisé chez les verrats d'élevage.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Jusqu'à 3 jours après la vaccination, de l'ADN de *Lawsonia intracellularis* a pu être décelé dans les prélèvements de fèces chez plus de la moitié des animaux vaccinés. Par conséquent, une

transmission à d'autres animaux non vaccinés du même box ne peut pas être exclue durant cette période.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact accidentel avec la peau. En cas de contact cutané accidentel, bien laver avec du savon ou une préparation antibactérienne et rincer.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de réactions anaphylactiques, un traitement symptomatique adéquat par glucocorticoïdes, adrénaline ou antihistaminiques est recommandé.

Si vous constatez des effets indésirables, en particulier autres que ceux mentionnés dans la notice, veuillez les communiquer à www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La bactérie vaccinale étant vivante, l'utilisation simultanée d'agents chimiothérapeutiques efficaces contre *Lawsonia spp.* doit être évitée durant les trois jours qui précèdent et qui suivent la vaccination.

Des études ont montré que le vaccin peut être utilisé concomitamment avec le vaccin Ingelvac Circoflex.

On ne dispose pas d'informations relatives à l'innocuité et à l'efficacité du vaccin en cas d'utilisation concomitante d'un autre produit à usage vétérinaire, à l'exception de celui-ci mentionné ci-dessus. Par conséquent, l'utilisation du vaccin avant ou après administration d'un autre produit à usage vétérinaire doit être déterminée au cas par cas.

Le vaccin modifie la composition du microbiome. Des publications scientifiques indiquent que cette modification peut réduire la prévalence des *Salmonella spp.* dans la phase aiguë de l'infection et à l'abattoir chez les porcs co-infectés par *L. intracellularis* et *Salmonella enterica*.

4.9 Posologie et voie d'administration

Reconstitution avec le solvant:

Reconstituer le vaccin en ajoutant la totalité du solvant accompagnant. Bien agiter et utiliser immédiatement.

Le calcul du nombre de flacons nécessaires pour vacciner tous les porcs s'effectue conformément au tableau suivant.

Nombre de porcs	Vaccin	Solvant
10	10 doses (flacon de 20 ml)	20 ml
50	50 doses (flacon de 100 ml)	100 ml

Vaccination par administration orale:

Administration orale d'une dose unique de 2 ml, indépendamment du poids corporel, à des porcs à partir de l'âge de trois semaines.

Vaccination par l'eau de boisson:

Le système doit avoir été nettoyé et soigneusement rincé avec de l'eau non traitée de façon à éviter tout résidu de médicaments chimiothérapeutiques, de détergents ou de désinfectants.

La solution reconstituée, contenant le vaccin, doit être utilisée dans un délai de 4 heures suivant la préparation.

Diluer le vaccin dans l'eau de boisson, sur la base d'une consommation d'eau mesurée la veille sur une période de quatre heures, au moment prévu de l'administration.

Informations supplémentaires pour l'utilisation:

La stabilité du vaccin dans l'eau peut être améliorée par l'addition de stabilisants tels que la poudre de lait écrémé. La concentration finale en lait écrémé doit être de 2,5 g/l.

À cette fin, le stabilisant doit être mélangé à l'eau de boisson avant l'addition du vaccin.

Dissolution du vaccin:

Dans le cas des flacons à 10 et 50 doses, le vaccin est dissous par addition du solvant dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé.

- Administration orale par application:

Les applicateurs usuels peuvent être utilisés.

- Administration orale par l'auge:

Remplir l'auge, en fonction de la consommation d'eau mesurée la veille sur une période de 4 heures, avec de l'eau additionnée de stabilisant. Ajouter ensuite le nombre nécessaire de doses vaccinales et mélanger.

- Administration orale par un réservoir:

Remplir le réservoir, en fonction de la consommation d'eau mesurée la veille sur une période de 4 heures, avec de l'eau additionnée de stabilisant. Ajouter ensuite le nombre nécessaire de doses vaccinales et mélanger (par ex. avec une pompe de circulation).

- Administration orale par une pompe de dosage:

Remplir le réservoir, en fonction de la consommation d'eau mesurée la veille sur une période de 4 heures, avec une solution à base d'eau additionnée de stabilisant et du nombre nécessaire de doses vaccinales. Attention, certains modèles de pompes de dosage ne sont pas adaptés à l'utilisation de poudre de lait écrémé!

Vaccination par aliment liquide:

Le système d'alimentation et le dispositif mélangeur doivent être nettoyés afin d'éliminer tous les résidus d'antimicrobiens, détergents ou désinfectants.

Calculer le nombre nécessaire de flacons de vaccins à l'aide du tableau ci-dessus.

Déterminer la quantité d'aliment que les animaux consommeront durant une période d'alimentation inférieure à 4 heures. La quantité d'aliment doit être déterminée à partir de la quantité d'aliment ingérée le jour précédant la vaccination, au cours de la même période d'alimentation que pour la vaccination planifiée.

Préparer l'aliment liquide frais avec de l'eau potable. L'utilisation d'aliments à fermentation contrôlée ou d'aliments contenant du formaldéhyde n'est pas recommandée pour la vaccination, étant donné que la stabilité du vaccin pour ce type d'aliment n'a pas été testée.

Reconstituer le vaccin avec le solvant fourni. Ajouter le vaccin reconstitué à l'aliment liquide préparé. S'assurer que le vaccin reconstitué est réparti de manière homogène dans la ration.

Pour faciliter le mélange homogène, le vaccin reconstitué peut aussi être dilué davantage, de façon à obtenir un plus grand volume. Ceci doit alors être fait avec de l'eau potable fraîche

contenant 2,5 g/litre de poudre de lait écrémé, ou 0,055 g/litre de thiosulfate de sodium, mélangée ensuite avec l'aliment liquide.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire n'a été observé après administration de dix fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour Suidés, vaccins bactériens vivants pour porcs, *Lawsonia*

Code ATCvet: QI09AE04

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose

Gélatine

Hydroxyde de potassium

Acide L-glutamique

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Utiliser immédiatement après reconstitution.

La vaccination doit être achevée dans un délai de quatre heures.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit être conservé et transporté au frais (+2° C - +8° C).

Protéger de la lumière. Protéger du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat: Flacon de verre de type I

Solvant: Flacon de polyéthylène haute densité

Présentation:

Flacon de verre de type I à 20ml (10 doses).

Flacon de verre de type I à 100ml (50 doses).

Solvant: Flacon de polyéthylène haute densité à 20ml pour 10 doses, à 100ml pour 50 doses

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1638 001, 1 flacon de lyophilisat (à 10 doses)

Swissmedic 1638 002, 1 flacon de lyophilisat (à 50 doses)

Swissmedic 1638 003, 20 ml de solvant pour 10 doses

Swissmedic 1638 004, 100 ml de solvant pour 50 doses

Catégorie de remise B

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07.04.2005

Date du dernier renouvellement: 06.02.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.