

HASZNÁLATI UTASÍTÁS Enterisol Ileitis vakcina A.U.V.

Liofilizátum és oldószer sertések részére készült belsőleges szuszpenzióhoz

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enterisol Ileitis vakcina A.U.V.
Liofilizátum és oldószer sertések részére készült belsőleges szuszpenzióhoz

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (2 ml) tartalmaz:

Liofilizátum:

Attenuált élő *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Liofilizátum: világossárga-aranyszínű

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Háromhetesenél idősebb választott malacok aktív immunizálására, a *Lawsonia intracellularis* fertőzés okozta bélbeli elváltozások mérséklése, valamint a betegséghez társuló szétnövés és csökkent testtömeg-gyarapodás enyhítése céljából.

Üzemi körülmények között a vakcinázott malacok átlagos testtömeg-gyarapodása a kezeletlen csoport értékeit akár napi 30 g-mal is meghaladta.

Az immunitás kezdete: legkorábban a vakcinázás után 3 héttel.

Az immunitástartósság: legalább 17 hét.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismeretes.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A vakcina inaktiválódásának elkerülése céljából valamennyi vakcinázáshoz használt eszköznek antimikrobiális szerektől, mosó-, illetve fertőtlenítőszer -maradékoktól mentesnek kell lennie.

A vakcina oldószerrel történő feloldása:

10 és 50 adagos kiszerezés: a vakcina feloldása a kísérő oldószer teljes mennyiségének hozzáadásával történik. Jól fel kell rázni és azonnal felhasználni.

100 adagos kiszerezés: a vakcina feloldása a kísérő oldószer felének hozzáadásával történik. Ezután jól fel kell rázni, majd a szuszpenziót vissza kell juttatni az oldószer üvegébe, hogy összekeveredve a maradék oldószerrel létrejöjjön a teljes 200 ml-es kívánt mennyiség. Jól fel kell rázni és azonnal felhasználni. A feloldást követő vizuális megjelenés: világos narancssárga-rózsaszín, félig átlátszó szuszpenzió.

Vakcinázás drench készülékkel:

Sertéseknek (háromhetes kortól) testtömegtől függetlenül egyszeri 2 ml-es dózis adandó szájon át.

Vakcinázás ivóvízen keresztül:

A rendszert tisztítsuk ki és alaposan öblítsük át kezeletlen vízzel, hogy eltávolítsuk az esetleges antimikrobiális anyag, mosószer- vagy fertőtlenítőszer-maradékokat.

A kész oldatot az állatoknak a feloldást követő 4 órán belül kell meginni.

A valamennyi sertés vakcinázáshoz szükséges üvegek számát az alábbi táblázat alapján számoljuk ki:

Malacok száma	Vakcina üveg	Oldószer üveg
10	10 adag (20 ml)	20 ml
50	50 adag (100 ml)	100 ml
100	100 adag (100 ml)	200 ml

A feloldott vakcinát az előző napi, a vakcinázás tervezett időpontjában mért, 4 órás időtartamra vonatkozó vízfogyasztás alapján számított vízmennyiségben kell elkeverni.

Vakcinázás folyékony takarmányon keresztül:

Az etetőrendszert és a keverőeszközt meg kell tisztítani, az antimikrobiális szerek, mosó-, illetve fertőtlenítőszer-maradékok eltávolítása érdekében.

Számoljuk ki a szükséges vakcina üvegek számát a fenti táblázatban feltüntetetteknek megfelelően.

Határozzuk meg azt a takarmánymennyiséget, amit az állatok egy etetés során kevesebb mint 4 óra alatt elfogyasztanak. A takarmány mennyiségét az előző napi, a vakcinázás tervezett időpontjával egybeeső etetés során elfogyasztott takarmánymennyiségből kell meghatározni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Vakcinázás ivóvízen keresztül:

A sertések a környezeti hőmérséklettől függően naponta általában testtömegük 8-12%-ának megfelelő vizet fogyasztanak. A számos tényező által befolyásolt aktuális vízfogyasztás nagymértékben változhat. A készítmény hatékonyságához elengedhetetlen, hogy az állatok legalább a javasolt adagot megkapják. Ezért a vakcinázást megelőző napon, a vakcinázás tervezett idejében javasolt megmérni a valós, négyórás vízfogyasztás mértékét.

Itatóvályún keresztül történő vakcinázás esetén biztosítani kell a négy órára szükséges teljes vízfelvételt. Adagolóval történő vakcinázás esetén ki kell számolni a 4 órás vakcinázáshoz szükséges törzsoldat mennyiségét.

Mielőtt a feloldott vakcinát az ivóvízhez adnánk, javasolt a vízhez stabilizálás céljából sovány tejport vagy nátrium-tioszulfátot keverni. A sovány tejpor végső koncentrációja 2,5 g/l, a nátrium-tioszulfáté pedig hozzávetőlegesen 0,055 g/l kell legyen.

A számított vízmennyiség kimérése után adjuk a vízhez a nátrium-tioszulfátot vagy a sovány tejport. Ezután a feloldott vakcinát a sovány tejporral vagy nátrium-tioszulfáttal kezelt vízhez keverjük hozzá.

Meg kell győződni arról, hogy a feloldott vakcina egyenletesen oszlik el a vízben. Ezután töltsük meg az itatóvályút vagy az adagolót.

Vakcinázás folyékony takarmányon keresztül:

Ivóvízzel frissen készítjük el a folyékony takarmányt. Kontrollált fermentációval előállított takarmány vagy formaldehidet tartalmazó takarmány használata a vakcinázáshoz nem javasolt, mivel a vakcina stabilitását ilyen takarmánytípusok esetén nem vizsgálták. A vakcinát a mellékelt oldószerrel oldjuk fel. Adjuk hozzá a feloldott vakcinát a teljesen kész folyékony takarmányhoz.

Egy másik módszer szerint a homogén keveredés elősegítésére a feloldott vakcina tovább hígítható 2,5 g/l sovány tejport vagy 0,055 g/l nátrium-tioszulfátot tartalmazó friss ivóvízzel, amit majd a folyékony takarmányba kell keverni. Biztosítani kell a feloldott vakcina folyékony takarmánnyal való egyenletes keveredését.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinát nem tesztelték tenyészkánokon, ezért tenyészkánokon való alkalmazása nem javasolt.

Ne vakcinázzunk olyan állatokat, melyek a *Lawsonia spp.* ellen hatékony antimikrobiális kezelésben részesülnek. Ezen antimikrobiális szereket a vakcinázás napját megelőzően és azt követően legalább 3 napig mellőzzük (lásd a „Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók” című szakaszt).

Az ismételt vakcinázás hatékonysága nem ismert.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi reakció esetén glükokortikoidokkal, adrenalinnal, vagy antihisztaminokkal végzett, megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A vakcina élő, attenuált vakcina, így a nem vakcinázott állatokra terjedés esélye nem zárható ki. Azonban a fogékony állatokkal végzett vizsgálatok szerint ennek előfordulása igen ritka, így alacsony kockázatot jelent. A *Lawsonia intracellularis* DNS a vakcinázott állatok több mint felének bélsármintáiból a vakcinázás után 3 napig volt kimutatható, ezért ezen időszak alatt nem zárható ki a kutyicatrások fertőződése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerüljük el a vakcina bőrrel való érintkezését. Véletlen bőrre kerülés esetén szappannal vagy antibakteriális oldattal mossuk le és alaposan öblítsük le.

Vemhesség és laktáció:

A vakcinázást követően tenyésztés- és vemhes állatok esetében sem tapasztaltak mellékhatást.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:

Mivel a vakcina élő baktériumot tartalmaz, a *Lawsonia spp.* ellen hatékony antibiotikumok használata a vakcinázás előtt és után legalább három nappal kerülendő (lásd a „Különleges figyelmeztetések” című szakaszt).

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A javasolt adag tízszeresének beadása után sem észleltek nemkívánatos hatásokat.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerezrel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. január 29.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina sertésekben *Lawsonia intracellularis* elleni aktív immunválasz kiváltására szolgál.

Szerológiai áthangolódás a vakcinázás után általában nem figyelhető meg és a védettséggel nincs összefüggésben.

A vakcina megváltoztatja a mikrobiom összetételét. A közzétett szakirodalom szerint ez csökkentheti a *L. intracellularisszal* és *Salmonella entericával* együttesen fertőzött sertésekben a *Salmonella* fajok előfordulását és szerológiai-előfordulását a fertőzés akut szakaszában és a vágáskor.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AE04 (immunológiai készítmények sertésfélék számára, élő baktériumos vakcinák sertések számára, *Lawsonia*)

Kiszerezés:

1 db 20 ml liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg (10 adag) és 1 db 20 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg kartondobozban.

1 db 100 ml liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg (50 adag) és 1 db 100 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg kartondobozban.

1 db 100 ml liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg (100 adag) és 1 db 200 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg kartondobozban.

12 db 100 ml liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg (100 adag) és 12 db 200 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg kartondobozban.

A liofilizátumot és oldószert tartalmazó injekciós üvegek egy kartondobozba összecsomagolva kerülnek forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.