

FYLGISEÐILL:

Enterisol Ileitis vet. frostþurrkað lyf og leysir fyrir mixtúru, dreifa handa svínunum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Enterisol Ileitis vet. frostþurrkað lyf og leysir fyrir mixtúru, dreifa handa svínunum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Frostþurrkað duft:

Lifandi, veiklaðar *Lawsonia intracellularis* bakteríur (MS B3909): $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Frostþurrkað duft: Ljósult til gulllitað.

Leysir: Tær, litlausn lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá fráfarugrísunum þriggja vikna og eldri til að draga úr þarmskemmdum vegna sýkingar af völdum *Lawsonia intracellularis* og til að draga úr breytileika í vexti og koma í veg fyrir að dragi úr þyngdaraukningu í tengslum við sjúkdóminn.

Mismunur á meðalþyngdaraukningu á dag á vettvangi var allt að 30 g/sólarhring þegar bólusettt svín voru borin saman við óbólusettt svín.

Ónæmi myndast: frá 3. viku eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: a.m.k. 17 vikur

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til að koma í veg fyrir að bóluefnið verði óvirkt verður allur búnaður sem notaður er við gjöf bóluefnisins að vera án sýklalyfja, sápu- og sótthreinsiefnaleifa.

Blöndun við leysinn:

10 og 50 skammtar: Blandið bóluefnið með því að bæta öllum meðfylgjandi leysi saman við bóluefnið. Hristið vel og notið strax.

100 skammtar: Blandið bóluefnið með því að bæta helmingnum af meðfylgjandi leysi saman við bóluefnið. Hristið vel og færið dreifuna yfir í flöskuna með leysinum og blandið við það sem eftir er af honum. Þannig fæst heildarmagnið sem er 200 ml. Hristið vel og notið strax.

Útlit bóluefnis eftir blöndun: Ljósappelsínugul eða bleik hálfgegnisæ dreifa.

Bólusetning með gjöf í munn

Gefið svínum (frá þriggja vikna aldri) stakan 2 ml skammt með inntöku, óháð þyngd.

Bólusetning með drykkjarvatni:

Vatnskerfið þarf að vera hreint og rækilega hreinsað með hreinu vatni til þess að komast hjá leifum af sýklalyfjum, sápu og sótthreinsiefnum.

Eftir að endanleg lausn sem inniheldur bóluefnið hefur verið útbúin verða dýrin að drekka hana innan 4 klst. Reiknið út fjölda hettuglasa sem þarf til að bólusetja öll svínin samkvæmt töflunni hér á eftir:

Fjöldi svína:	Hettuglas með bóluefni:	Hettuglas með leysi:
10	10 skammtar (20 ml)	20 ml
50	50 skammtar (100 ml)	100 ml
100	100 skammtar (100 ml)	200 ml

Þynnið blandað bóluefnið í drykkjarvatninu á grundvelli mældrar vatnsneyslu á 4 klst. tímabili daginn áður á sama tíma dags og bólusetning er fyrirhuguð.

Bólusetning með votfóðri:

Fóðurkerfi og blöndunartæki þarf að hreinsa til að komast hjá leifum af örverueyðandi lyfjum, sápu og sótthreinsiefnum.

Reiknið út þann fjölda af hettuglösum með bóluefni sem þarf eins og sýnt er í töflunni hér að ofan.

Ákvarða skal magn fóðurs sem dýrin munu neyta í einni fóðurlotu á innan við 4 klst. Magn fóðurs skal skilgreina sem neysla fóðurs daginn áður, í sömu fóðurlotu og bólusetningin er áformuð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Bólusetning með drykkjarvatni

Svín drekka yfirleitt 8 til 12% líkamsþyngdar sinnar á dag háð umhverfishitastigi. Raunveruleg vatnsneysla getur verið talsvert breytilegt háð ýmsum þáttum. Nauðsynlegt er fyrir verkun lyfsins að

svínin fái a.m.k.ráðlagðan skammt. Því er mælt með að raunveruleg vatnsneysla sé metin á 4 klst.tímabilinu daginn fyrir bólusetninguna á sama tíma dagsins og bólusetningin er fyrirhuguð.

Ef bóluset er með því að nota drykkjarvatnsþró þarf það vatnsmagn sem neytt er á 4 klukkustundum að vera til staðar í þrónni. Ef bóluset er með skammtara þarf að mæla rétt rúmmál af stofnlausn fyrir 4 klukkustunda bólusetningu.

Mælt er með að undanrennudufti eða natríumtíósúlfatlausn sé bætt út í drykkjarvatnið til að auka stöðugleika áður en bóluefninu er bætt út í. Endanlegur styrkur undanrennuduftsins á að vera 2,5 g/l. Endanlegur styrkur natríumtíósúlfats á að vera u.þ.b. 0,055 g/l.

Þegar rétt magn vatns hefur verið mælt skal bæta natríumtíósúlfati eða undanrennudufti út í vatnið. Síðan skal þynna blandað bóluefnið annaðhvort í vatns/undanrennublöndunni eða í vatns/tíósúlfatblöndunni.

Tryggja skal að blandaða bóluefninu sé dreift jafnt í vatnið. Þegar búið er að dreifa blandaða bóluefninu jafnt á að hella því í drykkjarvatnsþróna eða skammtarann.

Bólusetning með votfóðri:

Útbúa skal ferskt votfóður með drykkjarvatni. Bólusetning er ekki ráðlögð með stýrðum gerjunarafurðum eða fóðri sem inniheldur formaldehýð vegna þess að stöðugleiki bóluefnis var ekki prófaður við slíkar fóðurgjafir. Blandið bóluefnið með leysinum sem fylgir með. Bætið blönduðu bóluefninu við tilbúið votfóður.

Til að auðvelda einsleita blöndun má einnig þynna blandaða bóluefnið frekar til að fá meira rúmmál. Það verður að gera með fersku drykkjarvatni sem inniheldur 2,5 g/lítra af undanrennudufti eða 0,055 g/lítra af natríumtíósúlfati sem síðan er blandað við votfóður. Tryggja skal að blandaða bóluefninu sé jafnt dreift um fóðrið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og merkimiðanum á eftir skammstöfuninni EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bóluefnið hefur ekki verið prófað hjá göltum sem haldnir eru til undaneldis. Því er bólusetning hjá göltum sem haldnir eru til undaneldis ekki ráðlögð.

Bólusetjið ekki dýr sem fá meðferð með sýklalyfjum sem verka á *Lawsonia spp.* Slík sýklalyf á ekki að nota í a.m.k. þrjá daga fyrir og þrjá daga eftir bólusetningu (sjá kaflann „Milliverkanir“).

Áhrif endurbólusetningar eru ekki þekkt.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram er mælt með viðeigandi einkenameðferð þ.m.t. meðferð með barksterum, adrenalíni eða andhistamínunum.

Bóluefnið er veiklað, lifandi bóluefni og ekki er hægt að útiloka að bóluefnisbakterían berist í óbólusettt dýr. Byggt á rannsóknum á ósýktum dýrum er tíðni útbreiðslu og tengd áhætta þó mjög lítil. DNA úr *Lawsonia intracellularis* greindist í allt að þrjú daga eftir bólusetningu í saursýnum hjá meira en helmingi bólusettra dýra. Því er ekki hægt að útiloka að smit berist í dýr í sömu stú þetta tímabil.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gæta skal þess að dýrallyfið berist ekki fyrir slysi á húð. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi á að þvo húðina með sápu eða sótthreinsandi efni og skola vel.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Engar aukaverkanir komu í ljós eftir að bóluefnið hafði verið gefið gyllum ætluðum til undaneldis og grísafullum gyllum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Vegna þess að bóluefnisstofninn er lifandi bakteríur á að forðast samhliða notkun sýklalyfja sem eru virk gegn *Lawsonia spp.* í a.m.k.3 daga fyrir og eftir bólusetningu (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“).

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir 10-faldan ráðlagðan skammt af bóluefninu hafa engar aukaverkanir komið fram.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi eða annað það sem fylgir til notkunar með því.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Desember 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið er hannað til að örva myndun virks ónæmis gegn *Lawsonia intracellularis* hjá svínum. Yfirleitt er ekki hægt að greina mótefnavendingu eftir bólusetningu og hún tengist ekki vörn.

Bóluefnið mótar samsetningu örverumengisins. Útgefin gögn benda til þess að þetta geti dregið úr algengi *Salmonella spp.* í bráðafasa sýkingarinnar og mótefnaalgengi við slátrun hjá svínum með *L. intracellularis* og *Salmonella enterica* samsýkingar.

ATCvet flokkur: QI09AE04 (Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, lifandi bakteríubóluefni fyrir svín, *Lawsonia*)

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu dufti sem í eru 20 ml (10 skammtar) og 1 hettuglas með leysi sem í eru 20 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu dufti sem í eru 100 ml (50 skammtar) og 1 hettuglas með leysi sem í eru 100 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu dufti sem í eru 100 ml (100 skammtar) og 1 hettuglas með leysi sem í eru 200 ml.

Pappaaskja með 12 hettuglösum með frostþurrkuðu dufti sem í eru 100 ml (100 skammtar) og 12 hettuglös með leysi sem í eru 200 ml.

Hettuglösum með frostþurrkuðu dufti og leysi sem eiga saman er pakkað saman í eina pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Umboð á Íslandi:

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354-535 7000