

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Enterisol Ileitis vet. frostþurrkað mixtúrduft og leysir, dreifa handa svínum

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lawsonia intracellularis af stofni MS B3909, lifandi, veiklaðar: $10^{4.9} - 10^{6.1}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Frostþurrkað duft: Ljósult til gulllitað.

Leysir: Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá fráfærugrísunum 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 bólusett svín voru borin saman við óbólusett svín.

Ónæmi myndast eftir:	frá 3. viku eftir bólusetningu
Ónæmi endist í:	a.m.k. 17 vikur

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetjið ekki dýr sem fá meðferð með sýklalyfjum sem verka á *Lawsonia* spp. (sjá kafla „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir“).

Áhrif endurbólusetningar eru ekki þekkt.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

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

Engar aukaverkanir komu í ljós eftir að bóluefnið hafði verið gefið grísafullum gyltum.

Frjósemi:

Engar aukaverkanir komu í ljós eftir að bóluefnið hafði verið gefið gyltum ætluðum til undaneldis.

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 kafla „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.

Ofskömmtnun:

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Svín:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

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 sótthreinsiefnaleyfa.

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.

Bólusetning með gjöf í munn:

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

Bólusetning með drykkjarvatni:

Vatnskerfið verður 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 fôðurs sem dýrin munu neyta í einni fôðurlotu á innan við 4 klst. Magn fôðurs skal skilgreina sem neysla fôðurs daginn áður, í sömu fôðurlotu og bólusetningin er áformuð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Útlit bóluefnis eftir blöndun: Ljósappelsínugul eða bleik hálfgegnsæ dreifa.

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. tímabili daginn fyrir bólusetninguna á sama tíma dagsins og bólusetningin er fyrirhuguð.

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

Mælt er með að undanrennudufti eða natriumtíósúlfatlausn 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 natriumtíósúlfats 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 drykkjarvatnspróna 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.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/15/015/01

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 hettuglögum með frostþurrkuðu dufti sem í eru 100 ml (100 skammtar) og 12 hettuglög með leysi sem í eru 200 ml.

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ágúst 2026.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354-535 7000

17. 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 við slátrun hjá svínum með *Lawsonia intracellularis* og *Salmonella enterica* samsýkingar.