

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Frostþurrkað duft:

**Virkt innihaldsefni:**

Lifandi, veiklaðar *Lawsonia intracellularis* bakteríur (MS B3903):  $10^{4.9} - 10^{6.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Tissue Culture Infective Dose 50%

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað lyf og leysir fyrir mixtúru, dreifa.

Frostþurrkað duft: Ljósgult til gulllitað.

Leysir: Tær, litlausn lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Svín

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá fráfærugrísum 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.

#### 4.3 Frábendingar

Engar.

#### 4.4 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 kafla 4.8).

Áhrif endurbólusetningar eru ekki þekkt.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

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 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.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Engar þekktar.

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

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

#### **4.8 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 4.4).

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.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

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.

##### Lokatilbúningur með leysi:

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 bóluefnisins eftir blöndun: Ljósappelsínugul eða bleik hálfgegnsæ 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:

<b>Fjöldi svína:</b>	<b>Hettuglas með bóluefni:</b>	<b>Hettuglas með leysi:</b>
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.

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 bólusetting er með því að nota drykkjarvatnsþró þarf það vatnsmagn sem neytt er á 4 klukkustundum að vera til staðar í þrónni. Ef bólusetting 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:

Fóðurkerfi og blöndunartæki þarf að hreinsa til að forðast leifar af örverueyðandi lyfjum, sápu og sótthreinsiefnum.

Reikna skal 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.

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.

#### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

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

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, lifandi bakteríubóluefni fyrir svín, *Lawsonia*.

ATCvet flokkur: QI09AE04.

Bóluefnið er hannað með þeim hætti að það örvi virka ónæmissvörun 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.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Súkrósi

Gelatína

Kalíumhýdroxíð

L-glútamínsýra

Kalíumtvíhýdrogénfosfat

Tvíkalíumfosfat

Vatn fyrir stungulyf

#### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

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

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol frostþurrkaða bóluefnisduftsins, í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Frostþurrkað duft:

Gulbrúnt hettuglas úr gleri af gerð I sem í eru 20 ml (10 skammtar), 100 ml (50 skammtar) og 100 ml (100 skammtar) með brómóbútýl tappa með lökkuðu álinnsigli.

Leysir:

Háþéttni pólýetýlen hettuglas sem í eru 20 ml, 100 ml og 200 ml með klóróbútýl tappa með lökkuðu álinnsigli.

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.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Þýskaland

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/2/15/015/01

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. júlí 2015.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

29. desember 2020.