

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lawsonia intracellularis af stofni MS B3903, lifandi, veiklaðar: $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<i>Frostþurrkað duft:</i>
Súkrósi
Gelatín
Kalíumhýdroxíð
L-glútamínsýra
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Tvíkalíumfosfat
<i>Leysir:</i>
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað duft: Ljósgult til gulllitað.

Leysir: Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá fráfarugrísunum þriggja vikna og eldri til að draga úr þarmaskemmdum 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.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetjið ekki dýr sem fá meðferð með sýklalyfjum sem verka á *Lawsonia spp.* (sjá kafla 3.8).

Áhrif endurbólusetningar eru ekki þekkt.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 3 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 slysni á húð. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysni á að þvo húðina með sápu eða sótthreinsandi efni og skola vel.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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.

3.8 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 3.4).

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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.

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 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.

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 bólusett er með því að nota drykkjarvatnspró þarf það vatnsmagn sem neytt er á 4 klukkustundum að vera til staðar í prónni. Ef bólusett 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 natriumtíósúlfati 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:

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 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.

Útbúa skal ferskt votfóður með drykkjarvatni. Bólusetning er ekki ráðlögð með stýrðum gerjunarafurðum eða fôðri sem inniheldur formaldehýð vegna þess að stöðugleiki bóluefnis var ekki prófaður við slíkar fôðurgjafir. 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 natriumtíósúlfati sem síðan er blandað við votfóður. Tryggja skal að blandaða bóluefninu sé jafnt dreift um fôðrið.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir hafa komið fram eftir ofskömmtnun með 10-földum skammti.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: 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 við slátrun hjá svínum með *Lawsonia intracellularis* og *Salmonella enterica* samsýkingar.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum:	2 ár.
Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum:	4 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

5.4 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 lökkðu álinnsigli.

Leysir:

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

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/015/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. júlí 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

14. ágúst 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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