

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enterisol lleitis liofilizado y disolvente para suspensión oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

Sustancia activa:

Lawsonia intracellularis (MS B3903) viva atenuada: $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ DICT₅₀*

* Dosis infectiva al 50% en cultivo tisular.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión oral.

Liofilizado: amarillo pálido a oro.

Disolvente: claro, solución incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos destetados a partir de 3 semanas de edad con el objetivo de reducir las lesiones intestinales producidas por la infección de *Lawsonia intracellularis* y reducir la variabilidad del crecimiento y la pérdida de ganancia de peso asociadas a la enfermedad.

En condiciones de campo, se ha observado que la diferencia en la ganancia media diaria de peso fue de hasta 30 g/día en los cerdos vacunados comparado con los no vacunados.

Establecimiento de la inmunidad: a las 3 semanas de la vacunación.

Duración de la inmunidad: como mínimo durante 17 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Vacunar únicamente animales sanos.

La vacuna no ha sido probada en verracos. Por lo tanto, la vacunación de verracos no está recomendada.

No vacunar a los animales que estén recibiendo tratamiento con antimicrobianos eficaces frente a *Lawsonia spp.* La administración de estos antimicrobianos deberá suspenderse como mínimo durante los 3 días anteriores y los 3 días posteriores al día de la vacunación (véase la sección 4.8).

Se desconoce la eficacia de la revacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de reacciones anafilácticas se recomienda la administración de un tratamiento sintomático apropiado tal como glucocorticoides, adrenalina o antihistamínicos.

La vacuna es una vacuna viva atenuada y no puede excluirse el potencial de propagación a animales no vacunados. Sin embargo, en base a los estudios llevados a cabo con cerdos centinela, la frecuencia aparente de propagación y el riesgo asociado son muy bajos. El DNA de *Lawsonia intracellularis* puede detectarse en muestras fecales hasta 3 días después de la vacunación en más de la mitad de los animales vacunados, por lo tanto no se puede excluir la transmisión a los animales en contacto durante este período de tiempo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto accidental con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lavar con jabón o producto antimicrobiano y enjuagar bien.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han observado reacciones adversas después de la administración de la vacuna en animales reproductores y gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que el aislado vacunal es una bacteria viva, debe evitarse el uso simultáneo de antimicrobianos eficaces contra *Lawsonia spp.* durante un mínimo de 3 días antes y después de la vacunación (véase la sección 4.4).

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Todos los materiales empleados para administrar la vacuna deben estar libres de residuos de antimicrobianos, detergentes o desinfectantes para evitar su inactivación.

Reconstitución con el disolvente:

Formatos de 10 y 50 dosis: Reconstituir la vacuna añadiendo la totalidad del contenido del disolvente que acompaña a la vacuna. Agitar bien y usar inmediatamente.

Formato de 100 dosis: Reconstituir la vacuna añadiendo la mitad del contenido del disolvente que acompaña a la vacuna. Agitar bien y transferir la suspensión obtenida otra vez al envase del disolvente, mezclar con el disolvente restante hasta completar un volumen total de 200 ml. Agitar bien y usar inmediatamente.

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión semi-transparente naranja pálido a rosa.

Vacunación por administración individual oral:

Administrar una única dosis de 2 ml por vía oral a los cerdos (a partir de 3 semanas de edad), independientemente del peso vivo.

Vacunación a través del agua de bebida:

Los sistemas deben haberse limpiado y aclarado intensamente con agua no tratada para evitar la presencia de cualquier residuo de antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

La solución final de la vacuna debe utilizarse en el plazo de las 4 horas posteriores a su preparación. Calcular el número de viales necesarios para vacunar a todos los cerdos de acuerdo con la siguiente tabla:

Nº de cerdos:	Vial de vacuna:	Vial de disolvente
10	10 dosis (20 ml)	20 ml
50	50 dosis (100 ml)	100 ml
100	100 dosis (100 ml)	200 ml

Diluir la vacuna reconstituida en el agua de bebida, en base al consumo de agua medido previamente, durante un periodo de 4 horas el día anterior, a la hora prevista de la vacunación.

Los cerdos beben generalmente del 8 al 12% de su peso vivo por día, dependiendo de la temperatura ambiente. La cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente en función de diversos factores. Es esencial para la eficacia del producto que el cerdo reciba al menos la dosis recomendada. Por este motivo, se recomienda controlar el consumo real de agua durante un periodo de 4 horas el día anterior, a la hora prevista de la vacunación.

En el caso de la vacunación por medio de un bebedero, es necesario proporcionar el consumo total de agua en un plazo de 4 horas. En el caso de la vacunación por medio de un dosificador, debe medirse el volumen requerido de solución necesaria para una vacunación de 4 horas.

Se recomienda añadir leche en polvo descremada o solución de tiosulfato de sodio como estabilizante al agua de bebida antes de añadir la vacuna. La concentración final de la leche des-

cremada en polvo debe ser de 2,5 g/litro. La concentración final de tiosulfato de sodio debe ser aproximadamente de 0,055 g/litro.

Después de medir la cantidad de agua calculada, se debe añadir al agua tiosulfato sódico o leche en polvo descremada. Después, la vacuna reconstituida es diluida en la mezcla de agua y leche en polvo descremada o bien en la mezcla de agua y tiosulfato.

Asegurarse de que la vacuna reconstituida se distribuya uniformemente en el agua. Una vez que se haya logrado una distribución uniforme, llenar el bebedero o el dosificador.

Vacunación a través del alimento líquido:

Los sistemas de alimentación y dispositivos de mezclado deben estar limpios para evitar la presencia de residuos de antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

Calcular el número de viales de vacuna necesarios según se indica en la tabla anterior.

Determinar la cantidad de alimento que los animales consumen durante un intervalo de alimentación de menos de 4 horas. La cantidad de alimento debe definirse por el consumo de alimento del día anterior en el mismo intervalo, a la hora prevista de la vacunación.

Preparar alimento líquido fresco con agua de bebida. El uso de alimento con fermentación controlada o alimento que contenga formaldehído no está recomendado para la vacunación, ya que la estabilidad de la vacuna con estos tipos de alimentos no ha sido probada. Reconstituir la vacuna utilizando el disolvente proporcionado. Añadir la vacuna reconstituida a la totalidad del alimento líquido preparado.

Alternativamente, para facilitar la mezcla homogénea, la vacuna reconstituida puede ser adicionalmente diluida para obtener un volumen mayor. Esto debe realizarse con agua de bebida fresca conteniendo 2,5 g/litro de leche en polvo descremada o 0,055 g/litro de tiosulfato de sodio y después mezclar con el alimento líquido. Asegurar que la vacuna reconstituida está distribuida uniformemente en el alimento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas después de la administración de dosis 10 veces superiores a la recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para Suidae, vacunas bacterianas vivas para cerdos, *Lawsonia*
Código ATC vet: QI09AE04

La vacuna ha sido diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune activa frente a *Lawsonia intracellularis* en cerdos.

La seroconversión después de la vacunación normalmente no puede detectarse, y no está relacionada con la protección.

La vacuna modula la composición del microbioma. La literatura publicada sugiere que esto puede reducir la prevalencia de *Salmonella* spp. en la fase aguda de la infección y la seroprevalencia en el momento del sacrificio en los cerdos coinfectados por *L. intracellularis* y *Salmonella enterica*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Gelatina
Hidróxido de potasio
Ácido L-glutámico
Dihidrógenofosfato de potasio
Hidrógeno fosfato de dipotasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez de la vacuna liofilizada acondicionada para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I ámbar de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) y 100 ml (100 dosis) cerrado con un tapón de bromobutilo y cierre de aluminio lacado.

Disolvente:

Vial de polietileno de alta densidad conteniendo 20 ml, 100 ml y 200 ml cerrado con un tapón de clorobutilo y cierre de aluminio lacado.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 20 ml (10 dosis) y 1 vial de disolvente de 20 ml.
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 100 ml (50 dosis) y 1 vial de disolvente de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 100 ml (100 dosis) y 1 vial de disolvente de 200 ml.

Caja de cartón con 12 viales de liofilizado de 100 ml (100 dosis) y 12 viales de disolvente de 200 ml.

Los viales de liofilizado y disolvente correspondientes son presentados juntos en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1620 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 abril 2005
Fecha de la última renovación: 26 febrero 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**