

PROSPECTO:

Enterisol Ileitit liofilizado y disolvente para suspensión oral para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enterisol Ileitit liofilizado y disolvente para suspensión oral para cerdos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

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

* Dosis infectiva al 50% en cultivo tisular.

Liofilizado: amarillo pálido a oro.

Disolvente: claro, solución incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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
----------------------	------------------------	---------------------------

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 vacunación.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vacunación mediante el agua de bebida:

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 descremada 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 mediante alimento líquido:

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 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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de la abreviación CAD o EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 "Interacción").

Se desconoce la eficacia de la revacunación.

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.

Gestación y lactancia:

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

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 “Advertencias especiales”).

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

12/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 seropre-

valencia en el momento del sacrificio en los cerdos coinfectados por *L. intracellularis* y *Salmonella enterica*.

Código ATC vet: QI09AE04 (inmunológicos para Suidae, vacunas vivas bacterianas para cerdos, *Lawsonia*).

Formatos:

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de registro: 1620 ESP

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34- 93 404 51 00