

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Enterisol Ileitis liofilizado y disolvente para suspensión oral para porcino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

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

* Dosis infectiva al 50% en cultivo tisular.

Liofilizado: amarillo pálido a oro.

Disolvente: solución incolora transparente.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos destetados a partir de las 3 semanas de edad con el objetivo de reducir las lesiones intestinales causadas 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

No vacunar a los animales que estén recibiendo tratamiento con antimicrobianos eficaces frente a *Lawsonia* spp. (ver la sección “Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

Se desconoce la eficacia de la revacunación.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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

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 periodo 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 un producto antimicrobiano y enjuagar bien.

Gestación:

No se han observado acontecimientos adversos después de la administración de la vacuna en cerdas gestantes.

Fertilidad:

No se han observado acontecimientos adversos después de la administración de la vacuna en cerdas reproductoras.

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 (ver 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:

No se han observado acontecimientos adversos después de la administración de 10 veces la dosis de vacuna recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

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.

Vacunación por administración individual oral:

Administrar una única dosis de 2 ml por vía oral a los cerdos (a partir de las 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 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

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión semitransparente naranja pálido a rosa.

Vacunación mediante el agua de bebida:

Los cerdos beben generalmente del 8 al 12% de su peso vivo por día, dependiendo de la temperatura ambiental. La cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente en función de diversos factores. Es esencial para la eficacia del producto que los cerdos reciban 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 a través del 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 que contenga 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. Tiempos 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.

Periodo 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 la etiqueta después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1620 ESP

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 correspondiente son presentados juntos en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

17. 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 en el momento del sacrificio en los cerdos coinfectados por *Lawsonia intracellularis* y *Salmonella enterica*.