

r29 01.19.10 op: ls/rs/ls/rs area: s/biv  
code: BIV job: 16707 Enterisol Ileitis insert for Germany/Austria  
5<sup>5/8</sup>" x 8<sup>3/4</sup>" 30433-03 430411

30433-03

Gebrauchsinformation

# Enterisol® Ileitis

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine



**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein, Deutschland

**Arzneilich wirksamer Bestandteil und sonstige Bestandteile**

Lebende, attenuierte *Lawsonia intracellularis* (MS B3903) Bakterien.

Eine Impfdosis (2 ml) enthält nach der Rekonstitution:  
Arzneilich wirksamer Bestandteil: *Lawsonia intracellularis*:  
Minimum: 1 x 10<sup>4,9</sup> GKID<sub>50</sub>\*, Maximum: 1 x 10<sup>6,1</sup> GKID<sub>50</sub>\*  
\*: Gewebekultur infektiöse Dosis  
Lösungsmittel: Steriles Wasser ad 2,0 ml

**Anwendungsgebiet**

Zur aktiven Immunisierung von abgesetzten Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen und älter zur Reduktion von Darmläsionen infolge einer *Lawsonia intracellularis* Infektion, sowie zur Verringerung von Wachstumsschwankungen und krankheitsbedingten Zunahmeverlusten. Unter Feldbedingungen wurde beim Vergleich zwischen geimpften und ungeimpften Schweinen ein Unterschied bei der durchschnittlichen täglichen Gewichtszunahme von bis zu 30 g pro Tag festgestellt. Ein Impfschutz besteht frühestens drei Wochen nach der Impfung, und hält mindestens 17 Wochen an.

**Gegenanzeigen**

Keine.

**Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**Zieltierart**

Schweine (Absetzferkel ab einem Alter von 3 Wochen).

**Dosierung, Art der Anwendung**

Um eine Inaktivierung des Impfstoffes zu vermeiden, müssen alle Materialien, die für die Anwendung des Impfstoffes verwendet werden, rückstandsfrei von antimikrobiell wirksamen Stoffen, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln sein.

**Rekonstitution mit dem Lösungsmittel**

Handelsform mit 10 bzw. 50 Impfdosen:  
Der Impfstoff wird durch Zugabe des gesamten Inhalts des beigefügten Lösungsmittels rekonstituiert. Gut schütteln und sofort verwenden.

Handelsform mit 100 Impfdosen:  
Der Impfstoff wird durch Zugabe der Hälfte des beigefügten Lösungsmittels rekonstituiert.

Nach gutem Schütteln wird die Suspension in das Lösungsmittelbehältnis zurückgefüllt und mit dem verbliebenen Lösungsmittel vermischt, um das Gesamtvolumen von 200 ml zu erhalten. Gut schütteln und sofort verwenden.

**Impfung durch direkte orale Verabreichung (Drench)**

Schweinen (ab einem Alter von drei Wochen) wird eine

einzelne Dosis von 2 ml oral verabreicht, unabhängig vom Körpergewicht.

**Impfung über das Trinkwasser**

Das System muss gereinigt und gründlich mit sauberem Wasser gespült sein, um Rückstände von antimikrobiell wirksamen Stoffen, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Die gebrauchsfertige Suspension des Impfstoffs sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Zubereitung aufgenommen werden.

Die Berechnung der für die Impfung aller Schweine benötigten Anzahl an Flaschen erfolgt entsprechend nachfolgender Tabelle.

Anzahl der Schweine	Impfstoff	Lösungsmittel
10	10 Impfdosen (20 ml Flasche)	20 ml
50	50 Impfdosen (100 ml Flasche)	100 ml
100	100 Impfdosen (100 ml Flasche)	200 ml

Die Verdünnung des Impfstoffes im Trinkwasser erfolgt auf Basis der am Vortag der Impfung ermittelten Wasseraufnahme. Dabei soll die Wasseraufnahme über einen Zeitraum von 4 Stunden zur gleichen Tageszeit, an der die Impfung geplant ist, gemessen werden.

**Hinweise für die richtige Anwendung**

Schweine trinken im Allgemeinen täglich 8 bis 12% ihres Körpergewichtes abhängig von den Umgebungstemperaturen. Die tatsächliche Menge an aufgenommenem Wasser kann in Abhängigkeit von verschiedenen Faktoren beträchtlich schwanken. Für die Wirksamkeit des Impfstoffes ist es unbedingt erforderlich, dass die Schweine mindestens die empfohlene Dosis erhalten. Deshalb wird empfohlen, die tatsächliche Wasseraufnahme am Vortag der Impfung zur geplanten Impfzeit über 4 Stunden zu ermitteln.

Die Zugabe von Magermilchpulver oder Natriumthiosulfatlösung als Stabilisator in das Trinkwasser vor Zugabe des Impfstoffes wird empfohlen. Die Endkonzentration des Magermilchpulvers sollte 2,5 g/l betragen. Die Endkonzentration von Natriumthiosulfat sollte ungefähr 0,055 g/l betragen. Nach der Befüllung des Troges mit der am Vortag ermittelten Wassermenge wird Natriumthiosulfat oder Magermilchpulver hinzugefügt. Danach wird der rekonstituierte Impfstoff im Wasser/Magermilchpulver- bzw. Wasser/Natriumthiosulfat-Gemisch im Trog verdünnt.

**Wartezeit**

Null Tage.

**Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (+2 °C bis +8°C). Nicht einfrieren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Karton und Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Nach Rekonstitution innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

#### **Besondere Hinweise**

Der Impfstoff wurde nicht bei Zuchtebern geprüft und darf deshalb nicht bei Zuchtebern eingesetzt werden. Tiere, die eine Behandlung mit gegen *Lawsonia spp.* antimikrobiell wirksamen Stoffen erhalten, dürfen nicht geimpft werden. Solche antimikrobiell wirksamen Stoffe sollten mindestens drei Tage vor und drei Tage nach der Impfung nicht verabreicht werden.

Die Wirksamkeit einer Wiederholungsimpfung ist unbekannt.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur klinisch gesunde Tiere impfen.

Bei anaphylaktischen Reaktionen wird eine entsprechende symptomatische Behandlung mit Glukokortikoiden, Adrenalin oder Antihistaminika empfohlen.

Der Impfstoff ist ein attenuierter Lebendimpfstoff und die Möglichkeit einer Verbreitung auf nicht geimpfte Tiere kann nicht ausgeschlossen werden. Studien haben jedoch gezeigt, dass die Häufigkeit der Verbreitung und das damit verbundene Risiko äußerst gering ist. Bis zu 3 Tage nach der Impfung konnte *Lawsonia intracellularis* DNA in Kotproben bei mehr als der Hälfte der geimpften Tiere nachgewiesen werden, deshalb kann während dieser Zeitspanne eine Übertragung auf nicht geimpfte Tiere der gleichen Bucht nicht ausgeschlossen werden.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Hautkontakt vermeiden. Im Fall eines versehentlichen Hautkontaktes gut mit Seife oder Desinfektionsmittel abwaschen und abspülen.

#### **Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Nach Anwendung des Impfstoffes wurde bei Zuchtieren und tragenden Tieren keine Nebenwirkung beobachtet.

#### **Wechselwirkungen**

Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, sollte die gleichzeitige Anwendung von gegen *Lawsonia spp.* antimikrobiell wirksamen Stoffen mindestens drei Tage vor und nach der Impfung vermieden werden. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **Überdosierung**

Nach Verabreichung der zehnfachen empfohlenen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### **Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

#### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

Oktober 2009

#### **Weitere Angaben**

Packungsgrößen: Enterisol® Ileitis ist in Packungsgrößen zu 10, 50, 100 und 12 x 100 Impfdosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Eine Serokonversion nach Impfung kann normalerweise nicht nachgewiesen werden und steht in keinem Zusammenhang mit dem Impfschutz.

ATC Vetcode: QI09AE04 (*Lawsonia vaccine*)

Nur für Tiere.

#### **Deutschland:**

Verschreibungspflichtig  
Zul.-Nr. PEIV.02996.01.1

#### **Österreich:**

Rezept- und apothekenpflichtig.  
Z.Nr.: 8-20273

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **Österreich:**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel.: +43(0)1801052575

#### **Deutschland:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel.: +49 (0) 1803 660 660

---

#### **Zusätzliche Informationen für den Einsatz**

Durch Zugabe von Stabilisatoren wie Natriumthiosulfat oder Magermilchpulver kann die Stabilität des Impfstoffes im Wasser verbessert werden. Alternativ kann auch auf handelsübliche Milch mit einem Fettgehalt von 0,1% bei der Verabreichung über die Trinkwasserleitung sowie handelsübliche Milch jeden Fettgehaltes bei Verabreichung über den Trog verwendet werden. Die Dosierung beträgt in beiden Fällen 3%, folglich 30 ml Milch pro ein Liter Trinkwasser.

Der Stabilisator soll zu diesem Zweck vor Zugabe des Impfstoffes in das Trinkwasser gegeben werden.

#### **Orale Verabreichung durch Eingabe:**

Es können handelsübliche Applikatoren verwendet werden.

#### **Orale Verabreichung über den Trog:**

Den Trog - gemäß der am Vortag innerhalb von 4 Stunden ermittelten Wasseraufnahme - mit stabilisatorversetztem Wasser füllen. Anschließend die benötigte Anzahl Impfdosen hinzugeben und durchmischen.

#### **Orale Verabreichung über einen Vorratsbehälter:**

Den Vorratsbehälter - gemäß der am Vortag innerhalb von 4 Stunden ermittelten Wasseraufnahme - mit stabilisatorversetztem Wasser füllen. Anschließend die benötigte Anzahl Impfdosen hinzugeben und durchmischen (z.B. Umwälzpumpe).

#### **Orale Verabreichung über eine Dosierpumpe:**

Den Vorratsbehälter - gemäß der am Vortag innerhalb von 4 Stunden ermittelten Wasseraufnahme - mit einer Stammlösung aus stabilisatorversetztem Wasser und der benötigten Anzahl Impfdosen füllen. Achtung, einige Dosierpumpenmodelle sind nicht für den Einsatz von Magermilchpulver geeignet!