

BD/2021/REG NL 10302/zaak 802166

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 03 april 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ENTERISOL ILEITIS, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10302**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ENTERISOL ILEITIS, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10302**, zoals aangevraagd d.d. 03 april 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ENTERISOL ILEITIS, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie voor varkens, REG NL 10302** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ENTERISOL ILEITIS, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie voor varkens, REG NL 10302** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 10302/zaak 802166

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 07 januari 2021



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENTERISOL ILEITIS, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie.

Lyofilisaat: licht geel tot goudkleurig.

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van gespeende varkens vanaf de leeftijd van 3 weken en ouder ter vermindering van intestinale laesies veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* infectie en ter vermindering van de variatie in groei en het verlies aan gewicht dat in verband gebracht wordt met de ziekte.

Onder veldcondities werd een verschil in gemiddelde dagelijkse groei tot 30 g/dag gezien bij gevaccineerde varkens in vergelijking met niet gevaccineerde varkens.

Aanvang van de immuniteit: vanaf 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: tenminste 17 weken.

4.3 Contra-indicaties Geen.

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin is niet getest in fokberen. Daarom wordt de vaccinatie van fokberen afgeraden. Vaccineer geen dieren die een behandeling krijgen met antimicrobiële middelen die effectief zijn tegen *Lawsonia* spp. Dergelijke antimicrobiële middelen dienen niet gegeven te worden gedurende minimaal 3 dagen vóór en 3 dagen na de vaccinatiedag (zie rubriek 4.8). De effectiviteit van hervaccinatie is onbekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van een anafylactische reactie dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gegeven, waarbij de toediening van glucocorticoiden, adrenaline of antihistaminica wordt aangeraden.

Het vaccin is een geattenuëerd levend vaccin en de kans op spreiding naar niet-gevaccineerde dieren kan niet uitgesloten worden. Echter, op basis van studies uitgevoerd bij verklikervarkens, lijkt de frequentie van spreiding en het bijbehorende risico zeer laag te zijn. Bij meer dan de helft van de gevaccineerde dieren kan *Lawsonia intracellularis* DNA tot 3 dagen na vaccinatie gedetecteerd worden in fecale monsters. Overdracht naar varkens in hetzelfde hok kan gedurende deze periode niet uitgesloten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd accidenteel contact met de huid. Was in geval van accidenteel huidcontact de huid met zeep of een desinfecterend middel en spoel de huid goed af.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van het vaccin bij fok- en drachtige dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien het vaccin levende bacteriën bevat, dient gelijktijdig gebruik van antimicrobiële middelen die effectief zijn tegen *Lawsonia* spp. minimaal 3 dagen vóór en na vaccinatie vermeden te worden (zie rubriek 4.4).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Om inactivatie te voorkomen, moeten alle materialen die bij de toediening van het vaccin gebruikt worden, vrij zijn van resten van antimicrobiële middelen, detergentia of desinfectantia.

Reconstitutie met suspenseervloeistof:

10 en 50 doses presentaties: reconstitueer het vaccin door het volledige volume van de bijgevoegde suspenseervloeistof bij het vaccin te voegen. Goed schudden en direct gebruiken.

100 doses presentatie: reconstitueer het vaccin door de helft van het volume van de bijgevoegde suspenseervloeistof bij het vaccin te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in de flacon met suspenseervloeistof, mengen met de resterende suspenseervloeistof tot 200 ml.

Goed schudden en direct gebruiken.

Visueel aspect na reconstitutie: licht oranje tot roze semi-transparante suspensie.

Vaccinatie door toediening als drank met een drench

Dien een enkelvoudige dosering van 2 ml oraal toe aan varkens vanaf de leeftijd van 3 weken, ongeacht het lichaamsgewicht.

Vaccinatie via het drinkwater:

Het systeem moet intensief schoongemaakt en gespoeld worden met onbehandeld water om residuen van antimicrobiële middelen, detergentia of desinfectantia in het systeem te vermijden.

De uiteindelijke vaccinoplossing dient binnen 4 uur na de bereiding geconsumeerd te zijn.

Bereken aan de hand van het onderstaande schema het aantal flacons dat nodig is om alle varkens te vaccineren:

| Aantal varkens: | Flacon met vaccin: | Flacon met suspenseervloeistof: |
|------------------------|---------------------------|--|
| 10 | 10 doses (20 ml) | 20 ml |
| 50 | 50 doses (100 ml) | 100 ml |
| 100 | 100 doses (100 ml) | 200 ml |

Meet op de dag vóór vaccinatie de wateropname gedurende een tijdsperiode van 4 uur rond het tijdstip van de geplande vaccinatie. Verdun op basis van deze meting het gereconstitueerde vaccin met drinkwater.

Gewoonlijk zullen varkens afhankelijk van de omgevingstemperatuur per dag 8 tot 12% van hun lichaamsgewicht drinken. De werkelijk geconsumeerde hoeveelheid water kan afhankelijk van verschillende factoren aanzienlijk variëren. Voor de effectiviteit van het diergeneesmiddel is het essentieel dat de varkens ten minste de aanbevolen dosering krijgen. Het wordt daarom aanbevolen om op de dag voorafgaand aan de geplande vaccinatie op hetzelfde tijdstip gedurende een periode van 4 uur de daadwerkelijke wateropname te bepalen.

Wanneer bij vaccinatie gebruik wordt gemaakt van een trog, moet de totale wateropname binnen 4 uur worden verstrekt. Bij vaccinatie via een doseerapparaat moet de benodigde hoeveelheid vaccinoplossing voor een 4 uurs vaccinatie worden afgemeten.

Aangeraden wordt om mager melkpoeder of natriumthiosulfaatoplossing als stabilisator aan het drinkwater toe te voegen, voordat het vaccin hieraan toegevoegd wordt. De eindconcentratie van het magere melkpoeder moet 2,5 g/liter zijn. De eindconcentratie van het natriumthiosulfaat moet ongeveer 0,055 g/liter zijn.

Na het afmeten van de berekende hoeveelheid water dient natriumthiosulfaat of magere melkpoeder aan het water toegevoegd te worden. Pas daarna dient het gereconstitueerde vaccin verdund te worden hetzij in het water / magere melk mengsel, hetzij in het water / thiosulfaat mengsel.

Zorg ervoor dat het gereconstitueerde vaccin gelijkmatig in het water wordt verdeeld. Zodra een gelijkmatige verdeling is bereikt, vul de trog of doseerapparaat.

Vaccinatie via brijvoer:

Het brijvoer systeem en de mixer moeten schoongemaakt worden ter voorkoming van de aanwezigheid van residuen van antibiotica, schoonmaakmiddelen of desinfectantia.

Bereken de benodigde hoeveelheid vaccin flacons zoals in de tabel hierboven.

Bepaal de hoeveelheid brijvoer die de dieren gedurende één voerbeurt, binnen 4 uur, zullen opeten. De hoeveelheid voer moet bepaald worden aan de hand van de gemeten voeropname op de voorgaande dag bij dezelfde voerbeurt als, waarop de vaccinatie gepland is.

Bereid het brijvoer met vers drinkwater. Het gebruik van voer met gecontroleerde fermentatie of voer dat formaldehyde bevat wordt afgeraden bij vaccinatie omdat de vaccin stabiliteit niet getest is onder deze omstandigheden. Reconstitueer het vaccin met de bijgeleverde suspenseervloeistof. Voeg het gereconstitueerde vaccin bij het volledig bereide brijvoer.

Als alternatief, om een homogene vermenging te vergemakkelijken, kan het gereconstitueerde vaccin verder verdund worden tot een groter volume. Dit moet gedaan worden met vers drinkwater dat 2,5 g/liter magere melkpoeder of 0,055 g/liter natriumthiosulfaat bevat, en wordt vervolgens gemengd met brijvoer. Zorg ervoor dat het gereconstitueerde vaccin gelijkmatig verdeeld wordt in het brijvoer.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na het toedienen van tien maal de aanbevolen dosering.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologisch middel voor Suidae, levend bacterieel vaccin voor varkens, *Lawsonia*

ATC vetcode: QI09AE04

Het vaccin is bedoeld ter stimulatie van een actieve immunoreactie tegen *Lawsonia intracellularis* bij varkens.

Seroconversie na vaccinatie kan normaal gesproken niet worden gedetecteerd en is niet gerelateerd aan de bescherming.

Het vaccin moduleert de samenstelling van het microbioom. In gepubliceerde literatuur wordt gesuggereerd dat dit de *Salmonella* spp. prevalentie in de acute fase van de infectie en de seroprevalentie bij het slachten van *L. intracellularis* en *Salmonella enterica* co-besmette varkens kan reduceren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Gelatine
Kaliumhydroxide
L-glutaminezuur
Kalium-di-waterstoffosfaat
Di-kalium-fosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het vaccin lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Type I amberkleurige glazen flacon met 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) en 100 ml (100 doses) afgesloten met een butylbromide stop met een gelakte aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof:

Hoge dichtheid polyethyleen flacon met een inhoud van 20 ml, 100 ml en 200 ml afgesloten met een butylchloride stop met een gelakte aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 20 ml (10 doses) en 1 flacon suspenseervloeistof van 20 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 100 ml (50 doses) en 1 flacon suspenseervloeistof van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 100 ml (100 doses) en 1 flacon suspenseervloeistof van 200 ml.

Kartonnen doos met 12 flacons lyofilisaat van 100 ml (100 doses) en 12 flacons suspenseervloeistof van 200 ml.

Corresponderende flacons met lyofilisaat en suspenseervloeistof worden samen verpakt in één kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10302

9. DATUM EERST VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 mei 2005

Datum van laatste verlenging: 26 mei 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07 januari 2021

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses), 100 ml (100 doses), en 12 x 100 ml (12 x 100 doses):
lyofilisaat + suspenseervloeistof in een kartonnen doos**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enterisol Ileitis, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Levend verzwakt *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9} - 10^{6,1}$ TCID₅₀*

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml (10 doses) + 20 ml (suspenseervloeistof)

100 ml (50 doses) + 100 ml (suspenseervloeistof)

100 ml (100 doses) + 200 ml (suspenseervloeistof)

12 x 100 ml (12 x 100 doses) + 12 x 200 ml (suspenseervloeistof)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Eenmaal gereconstitueerd gebruiken binnen 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10302

| |
|-----------------------------------|
| 17. PARTIJNUMMER FABRIKANT |
|-----------------------------------|

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml (50 doses) en 100 ml (100 doses) lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enterisol Ileitis, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Levend verzwakt *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4,9}$ - $10^{6,1}$ TCID₅₀*

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Eenmaal gereconstitueerd gebruiken binnen 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

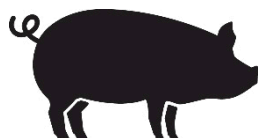
REG NL 10302

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**20 ml (10 doses) lyofilisaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enterisol Ileitis, lyofilisaat voor orale suspensie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis (2 ml):

Levend verzwakt *Lawsonia intracellularis* (MS B3903)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 ml (10 doses)

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD

Wachttermijn: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Enmaal gereconstitueerd, gebruiken binnen 4 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10302

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**

20 ml, 100 ml, 200 ml suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor Enterisol Ileitis.

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

100 ml

200 ml

3. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Enterisol Ileitis, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enterisol Ileitis, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4.9} - 10^{6.1}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: licht geel tot goudkleurig

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van gespeende varkens vanaf de leeftijd van 3 weken en ouder ter vermindering van intestinale laesies veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* infectie en ter vermindering van de variatie in groei en het verlies aan gewicht dat in verband gebracht wordt met de ziekte.

Onder veldcondities werd een verschil in gemiddelde dagelijkse groei tot 30 g/dag gezien bij gevaccineerde varkens in vergelijking met niet gevaccineerde varkens.

Aanvang van de immuniteit: vanaf 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: tenminste 17 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Om inactivatie te voorkomen, moeten alle materialen die bij de toediening van het vaccin gebruikt worden, vrij zijn van resten van antimicrobiële middelen, detergentia of desinfectantia.

Reconstitutie met suspenseervloeistof:

10 en 50 doses presentaties: reconstitueer het vaccin door het volledige volume van de bijgevoegde suspenseervloeistof bij het vaccin te voegen. Goed schudden en direct gebruiken.

100 doses presentatie: reconstitueer het vaccin door de helft van het volume van de bijgevoegde suspenseervloeistof bij het vaccin te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in de flacon met suspenseervloeistof, mengen met de resterende suspenseervloeistof 200 ml. Goed schudden en direct gebruiken.

Visueel aspect na reconstitutie: licht oranje tot roze semi-transparante suspensie..

Vaccinatie door toediening als drank met een drench

Dien een enkelvoudige dosering van 2 ml oraal toe aan varkens vanaf de leeftijd van 3 weken, ongeacht het lichaamsgewicht.

Vaccinatie via het drinkwater:

Het systeem moet intensief schoongemaakt en gespoeld worden met onbehandeld water om residuen van antimicrobiële middelen, detergentia of desinfectantia in het systeem te vermijden.

De uiteindelijke vaccinoplossing dient binnen 4 uur na de bereiding geconsumeerd te zijn.

Bereken aan de hand van het onderstaande schema het aantal flacons dat nodig is om alle varkens te vaccineren:

| Aantal varkens: | Flacon met vaccin: | Flacon met suspenseervloeistof: |
|------------------------|---------------------------|--|
| 10 | 10 doses (20 ml) | 20 ml |
| 50 | 50 doses (100 ml) | 100 ml |
| 100 | 100 doses (100 ml) | 200 ml |

Meet op de dag vóór vaccinatie de wateropname gedurende een tijdsperiode van 4 uur rond het tijdstip van de geplande vaccinatie. Verdun op basis van deze meting het gereconstitueerde vaccin met drinkwater.

Vaccinatie via brijvoer:

Het brijvoer systeem en de mixer moeten schoongemaakt worden ter voorkoming van de aanwezigheid van residuen van antibiotica, schoonmaakmiddelen of desinfectantia.

Bepaal de benodigde hoeveelheid vaccin flacons zoals in de tabel hierboven.

Bepaal de hoeveelheid brijvoer die de dieren gedurende één voedergift binnen 4 uur zullen opeten. De hoeveelheid voer moet bepaald worden aan de hand van de gemeten voeropname op de voorgaande dag bij dezelfde voerbeurt als waarop de vaccinatie gepland is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vaccinatie via het drinkwater:

Gewoonlijk zullen varkens afhankelijk van de omgevingstemperatuur per dag 8 tot 12% van hun lichaamsgewicht drinken. De werkelijk geconsumeerde hoeveelheid water kan afhankelijk van verschillende factoren aanzienlijk variëren.

Voor de effectiviteit van het diergeneesmiddel is het essentieel dat de varkens ten minste de aanbevolen dosering krijgen. Het wordt daarom aanbevolen om op de dag voorafgaand aan de geplande vaccinatie op hetzelfde tijdstip gedurende een periode van 4 uur de daadwerkelijke wateropname te bepalen.

Wanneer bij vaccinatie gebruik wordt gemaakt van een trog, moet de totale wateropname binnen 4 uur worden verstrekt. Bij vaccinatie via een doseerapparaat moet de benodigde hoeveelheid vaccinoplossing voor een 4 uurs vaccinatie worden afgemeten.

Aangeraden wordt om magere melkpoeder of natriumthiosulfaatoplossing als stabilisator aan het drinkwater toe te voegen, voordat het vaccin hieraan toegevoegd wordt.

De eindconcentratie van het magere melkpoeder moet 2,5 g/liter zijn. De eindconcentratie van het natriumthiosulfaat moet ongeveer 0,055 g/liter zijn.

Na het afmeten van de berekende hoeveelheid water dient natriumthiosulfaat of magere melkpoeder aan het water toegevoegd te worden. Pas daarna dient het gereconstitueerde vaccin verdund te worden hetzij in het water / magere melk mengsel, hetzij in het water / thiosulfaat mengsel.

Zorg ervoor dat het gereconstitueerde vaccin gelijkmatig in het water wordt verdeeld. Zodra een gelijkmatige verdeling is bereikt, vul de trog of doseerapparaat.

Vaccinatie via brijvoer:

Bereid het brijvoer met vers drinkwater. Het gebruik van voer met gecontroleerde fermentatie of voer dat formaldehyde bevat wordt afgeraden bij vaccinatie omdat de vaccin stabiliteit niet getest is onder deze omstandigheden. Reconstitueer het vaccin met de bijgeleverde suspenseervloeistof. Voeg het gereconstitueerde vaccin bij het volledig bereide brijvoer.

Als alternatief, om een homogene vermenging te vergemakkelijken, kan het gereconstitueerde vaccin verder verdund worden tot een groter volume. Dit moet gebeuren met vers drinkwater dat 2,5 g/liter

magere melkpoeder of 0,055 g/liter natriumthiosulfaat bevat, en wordt vervolgens gemengd met brijvoeder. Zorg ervoor dat het gereconstitueerde vaccin gelijkmatig verdeeld wordt in het brijvoer.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie: 4 uur.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin is niet getest in fokberen.

Daarom wordt de vaccinatie van fokberen afgeraden.

Vaccineer geen dieren die een behandeling krijgen met antimicrobiële middelen die effectief zijn tegen *Lawsonia* spp. Dergelijke antimicrobiële middelen dienen niet gegeven te worden gedurende minimaal 3 dagen voor en 3 dagen na de vaccinatiedag (zie Interacties).

De effectiviteit van hervaccinatie is onbekend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van een anafylactische reactie dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gegeven, waarbij de toediening van glucocorticoiden, adrenaline of antihistaminica wordt aangeraden.

Het vaccin is een geattenuëerd levend vaccin en de kans op spreiding naar niet-gevaccineerde dieren kan niet uitgesloten worden. Echter, op basis van studies uitgevoerd bij verklikker-varkens, lijkt de frequentie van spreiding en het bijbehorende risico zeer laag te zijn. Bij meer dan de helft van de gevaccineerde dieren kan *Lawsonia intracellularis* DNA tot 3 dagen na vaccinatie gedetecteerd worden in fecale monsters. Overdracht naar varkens in hetzelfde hok kan gedurende deze periode niet uitgesloten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd accidenteel contact met de huid. Was in geval van accidenteel huidcontact de huid met zeep of een desinfecterend middel en spoel de huid goed af.

Dracht en lactatie

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van het vaccin bij fok- en drachtige dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien het vaccin levende bacteriën bevat, dient gelijktijdig gebruik van antimicrobiële middelen die effectief zijn tegen *Lawsonia* spp. minimaal 3 dagen vóór en na vaccinatie vermeden te worden (zie Speciale waarschuwingen).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota).

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na het toedienen van tien maal de aanbevolen dosering.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

07 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin is bedoeld ter stimulatie van een actieve immunoreactie tegen *Lawsonia intracellularis* bij varkens.

Seroconversie na vaccinatie kan normaal gesproken niet worden gedetecteerd en is niet gerelateerd aan de bescherming.

ATCvet code: QI09AE04 (levend bacterieel vaccin, *Lawsonia*)

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 20 ml (10 doses) en 1 flacon suspenseervloeistof van 20 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 100 ml (50 doses) en 1 flacon suspenseervloeistof van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 100 ml (100 doses) en 1 flacon suspenseervloeistof van 200 ml.

Kartonnen doos met 12 flacons lyofilisaat van 100 ml (100 doses) en 12 flacons suspenseervloeistof van 200 ml.

Corresponderende flacons met lyofilisaat en suspenseervloeistof worden samen verpakt in één kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Enterisol Ileitis is een geregistreerd handelsmerk van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, gebruikt onder vergunning.

Voor informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

REG NL 10302

KANALISATIE
UDD