

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO INMUNOLÓGICO

ENTERISOL ILEITIS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Bacteria viva atenuada *Lawsonia intracellularis* (MS B3903).

Una dosis de 2 ml de vacuna reconstituída contiene:

Sustancia activa:

<i>Lawsonia intracellularis</i> :	Mínimo:	1 x 10 ^{4,9} DICT ₅₀ *
	Máximo:	1 x 10 ^{6,1} DICT ₅₀ *
	*:	Dosis infecciosa en cultivo

tisular.

Diluyente:

Agua estéril para administración oral: c.s. para 2,0 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión oral.

4. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

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

Código ATC Vet: QI09AE.

5. DATOS CLINICOS

5.1 Especies de destino

Porcino (cerdos destetados a partir de tres semanas de edad).

5.2 Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos a partir de tres semanas de edad con el objetivo de reducir las lesiones intestinales producidas por la infección por *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.

El inicio de la protección aparece a las tres semanas de la vacunación y se prolonga como mínimo durante 17 semanas.

5.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

5.5 Precauciones especiales de uso

Vacunar sólo animales clínicamente sanos.

5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia

No se han observado efectos indeseables después de la administración de la vacuna en animales reproductores y gestantes.

5.7 Interacciones 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 tres días anteriores y posteriores a la vacunación.

No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia del empleo concurrente de esta vacuna con ninguna otra. Por lo tanto, se recomienda no administrar otras vacunas durante los 14 días anteriores y posteriores a la vacunación con el producto.

5.8 Posología y modo de administración

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

Reconstitución con el diluyente:

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

Presentación de 100 dosis: reconstruir la vacuna añadiendo la mitad del contenido del diluyente que acompaña a la vacuna. Agitar bien y transferir la suspensión obtenida al vial de diluyente, mezclar con el diluyente restante hasta completar los 200ml. 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 tres semanas de edad), independientemente del peso vivo.

Vacunación a través del agua de bebida:

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

La solución final de la vacuna debe utilizarse en el plazo de las cuatro 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 diluyente
10	10 dosis (20 ml)	20 ml
50	50 dosis (100 ml)	100 ml
100	100 dosis (100 ml)	200 ml

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

Los cerdos beberán 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 dependiendo de varios 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.

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 llenar el bebedero con la cantidad de agua calculada, se debe añadir al agua tiosulfato sódico o leche en polvo descremada. Después, la vacuna debe diluirse en el agua y leche en polvo descremada o bien en la mezcla de agua y tiosulfato del bebedero.

5.9 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)

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

5.10 Advertencias especiales para la especie de destino

La vacuna no ha sido probada en verracos, por lo tanto no vacunar a los verracos.

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 tres días anteriores y los tres días posteriores al día de la vacunación.

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 tres 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.

Se desconoce la eficacia de la revacunación.

5.11 Tiempo de espera

Cero días.

5.12 Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administra o manipule el medicamento

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades (importantes)

No mezclar con ninguna otra vacuna/producto inmunológico, antibióticos o agentes antimicrobianos.

6.2 Período de validez

Período de validez del medicamento acondicionado para la venta en las presentaciones de 10, 50 y 100 dosis: 2 años

Período de validez después de la dilución o reconstitución según las instrucciones: 4 horas

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar a una temperatura de entre +2°C y +8°C. No congelar.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Vacuna liofilizada:

Vial de vidrio tipo I ámbar de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50, 100 dosis) y 12 x 100 ml (12 x 100 dosis) cerrado con un tapón de bromobutilo y cierre de aluminio lacado.

Diluyente de la vacuna:



Vial de vidrio tipo I transparente con 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis), 200 ml (100 dosis) y 12 x 200 ml (12 x 100 dosis) cerrado con un tapón de clorobutilo y cierre de aluminio lacado.

Vial de polietileno de alta densidad con 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis), 200 ml (100 dosis) y 12 x 200 ml (12 x 100 dosis) cerrado con un tapón de clorobutilo y cierre de aluminio lacado.

Puede que no todos los tamaños de envase estén disponibles comercialmente.

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Los productos no utilizados o materiales de desecho deben ser eliminados de acuerdo con los requisitos nacionales.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Binger Strasse, 173, D-55216, Ingelheim am Rhein

INFORMACIÓN FINAL

Número(s) de autorización de comercialización: 1620 ESP

Fecha de la primera autorización o de la renovación de la primera autorización: 18 de abril de 2005

Fecha de la revisión del texto: 6 de febrero de 2006.

Medicamento veterinario sujeto a prescripción.