

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enterisol Ileitis liofilizado e solvente para suspensão oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

Substância ativa:

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

* Dose Infeciosa 50 % em Cultura de Tecidos

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão oral.

Liofilizado: amarelo claro a ouro

Solvente: solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de suínos desmamados a partir das 3 semanas de idade, para reduzir as lesões intestinais causadas pela infeção por *Lawsonia intracellularis* e reduzir a variabilidade do crescimento e perda de ganho de peso associados à doença.

Em condições de campo, a diferença da média do ganho de peso diário foi até 30 g/dia, quando os suínos vacinados foram comparados com os suínos não vacinados.

Início da imunidade: logo às 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: durante pelo menos 17 semanas.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina não foi testada em varrascos reprodutores.

Portanto a vacinação de varrascos reprodutores não é recomendada.

Não vacinar animais que estejam a ser tratados com antimicrobianos eficazes contra *Lawsonia spp.*. Estes antimicrobianos devem ser retirados durante um mínimo de 3 dias antes e 3 dias após o dia da vacinação (ver secção 4.8).

Desconhece-se a eficácia da revacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em caso de reações anafiláticas, recomenda-se o tratamento sintomático apropriado, que inclui a administração de glucocorticóides, adrenalina ou antihistamínicos.

A vacina é uma vacina viva atenuada e não pode ser excluído o potencial de disseminação a animais não vacinados. No entanto, com base nos estudos efetuados em suínos-sentinela, a frequência aparente de disseminação e de risco associado é muito baixa. O ADN da *Lawsonia intracellularis* pode ser detetado até 3 dias após a vacinação em amostras fecais de mais de metade dos animais vacinados, portanto, durante este período de tempo, não se pode excluir a disseminação a outros animais que estejam em contacto.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto acidental com a pele. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar com sabão ou com um produto antibacteriano e enxaguar bem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não se observou qualquer reação adversa após a administração da vacina a porcas reprodutoras e gestantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Dado que o isolado da vacina é uma bactéria viva, o uso simultâneo de antimicrobianos eficazes contra a *Lawsonia spp.* deve ser evitado durante um mínimo de 3 dias antes e após a vacinação (ver secção 4.4).

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

De modo a evitar a inativação da vacina, todos os materiais utilizados na administração devem estar isentos de vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Reconstituição com o solvente:

Apresentação de 10 e 50 doses: Reconstituir a vacina adicionando o conteúdo completo do solvente que acompanha a vacina. Agitar bem e utilizar imediatamente.

Apresentação de 100 doses: Reconstituir a vacina adicionando metade do conteúdo do solvente que acompanha a vacina. Agitar bem e transferir esta suspensão de volta para o frasco do solvente, misturar com o solvente restante, de modo a completar um volume total de 200 ml. Agitar bem e utilizar imediatamente.

Aparência da vacina após reconstituição: suspensão semi-transparente, cor de laranja claro a cor-de-rosa.

Vacinação por administração oral:

Administrar uma dose única de 2 ml por via oral, a suínos (a partir das 3 semanas de idade), independentemente do peso vivo.

Vacinação através da água de bebida:

Os sistemas devem ser limpos e passados abundantemente por água não tratada para evitar quaisquer vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

A solução final contendo a vacina deve ser consumida nas 4 horas após a preparação. Calcular o número de frascos necessários para vacinar todos os suínos de acordo com o quadro seguinte:

No. de suínos	Frasco de vacina	Frasco de solvente
10	10 doses (20 ml)	20 ml
50	50 doses (100 ml)	100 ml
100	100 doses (100 ml)	200 ml

Diluir a vacina reconstituída na água de bebida com base na ingestão de água previamente calculada durante um período de 4 horas do dia anterior, à hora prevista para a vacinação.

Os suínos bebem uma quantidade de água, geralmente, correspondente a 8 a 12% do seu peso vivo por dia, dependendo da temperatura ambiente. A quantidade real de água consumida pode variar consideravelmente dependendo de diversos fatores. É essencial para a eficácia do medicamento veterinário, que os suínos recebam pelo menos a dose recomendada. Portanto, recomenda-se a avaliação do consumo real de água durante um período de 4 horas no dia anterior à vacinação, à mesma hora em que está prevista a vacinação.

No caso de vacinação com calha, deve ser fornecida a captação total de água em 4 horas. No caso de vacinação via doseador, o volume necessário de solução para uma vacinação de 4 horas deve ser medido.

Recomenda-se a adição de leite desnatado em pó ou de uma solução de tiosulfato de sódio, como estabilizador, na água de bebida antes de adicionar a vacina. A concentração final do leite desnatado em pó deve ser de 2,5 g/litro. A concentração final de tiosulfato de sódio deve ser aproximadamente de 0,055 g/litro.

Depois de medir a quantidade de água calculada, tiosulfato de sódio ou leite em pó desnatado deve ser adicionado à água. Em seguida, a vacina reconstituída é diluída na água / leite desnatado ou na mistura água / tiosulfato.

Certifique-se de que a vacina reconstituída é distribuída uniformemente na água. Assim que a distribuição uniforme for alcançada, encha a calha ou o doseador.

Vacinação através dos alimentos líquidos:

Os sistemas de alimentação e equipamentos de mistura devem ser limpos para evitar vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Calcular o número de frascos de vacina necessários de acordo com o quadro acima.

Determinar a quantidade de alimento que os animais irão consumir durante um período de alimentação em menos de 4 horas. A quantidade de alimento deve ser definida pelo consumo de alimento do dia anterior, durante o mesmo período de alimentação em que está prevista a vacinação.

Imediatamente antes da administração, preparar o alimento líquido com água de bebida. A utilização de alimentos com fermentação controlada ou alimentos contendo formaldeído não é recomendada para a vacinação, dado que a estabilidade da vacina para este tipo de alimentos não foi testada.

Reconstituir a vacina utilizando o solvente fornecido. Adicionar a vacina reconstituída à alimentação líquida total que foi preparada.

Alternativamente, de forma a facilitar a mistura homogénea, a vacina reconstituída pode ainda ser adicionalmente diluída para se obter um volume maior. Isto deve ser realizado com água de bebida fresca contendo 2,5 g/litro de leite desnatado em pó ou 0,055 g/litro de tiosulfato de sódio, e depois misturado com o alimento líquido. Garantir que a vacina reconstituída é distribuída uniformemente no alimento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reações adversas após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para Suidae, vacinas bacterianas vivas, *Lawsonia*
Código ATCvet: QI09AE04

A vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa contra *Lawsonia intracellularis* em suínos.

A seroconversão após a vacinação normalmente não pode ser detetada, e não está relacionada com a proteção.

A vacina modula a composição do microbioma. A literatura publicada sugere que isso pode reduzir a prevalência de *Salmonella* spp. na fase aguda da infeção e a seroprevalência no abate em porcos co-infetados com *L. intracellularis* e *Salmonella enterica*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose
Gelatina
Hidróxido de potássio
Ácido L-glutâmico

Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dipotássico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado da vacina tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro âmbar Tipo I, de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) e 100 ml (100 doses) fechado com tampa bromobutílica e selo de alumínio laqueado.

Solvente:

Frasco de polietileno de alta densidade contendo 20 ml, 100 ml e 200 ml fechado com tampa clorobutílica e selo de alumínio laqueado.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 20 ml (10 doses) e 1 frasco de solvente de 20 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 100 ml (50 doses) e 1 frasco de solvente de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 100 ml (100 doses) e 1 frasco de solvente de 200 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de liofilizado de 100 ml (100 doses) e 12 frascos de solvente de 200 ml.

Os frascos correspondentes de liofilizado e solvente são embalados juntos numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: R747/05 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de Junho de 2005

Data da última renovação: 18 de Maio de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) e 12 x 100 ml (12 x 100 doses):
liofilizados + solventes num acondicionamento secundário**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enterisol Ileitis liofilizado e solvente para suspensão oral para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml):

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses) + 20 ml (solvente)

100 ml (50 doses) + 100 ml (solvente)

100 ml (100 doses) + 200 ml (solvente)

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois de reconstituído, administrar dentro de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

USO VETERINÁRIO**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da AIM em Portugal:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANHA

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n°: R747/05 DGV



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

100 ml (50 doses) e 100 ml (100 doses) liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enterisol Ileitis liofilizado para suspensão oral para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml):

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois de reconstituído, administrar dentro de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****Titular da AIM em Portugal:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: R747/05 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

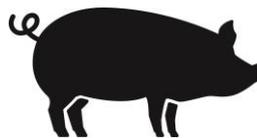
Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

20 ml (10 doses) liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enterisol Ileitis liofilizado para suspensão oral



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma dose (2 ml):
Lawsonia intracellularis viva atenuada (MS B3903)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }
Depois de reconstituído, administrar dentro de 4 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

AIM n°: R747/05 DGV

Uso veterinário

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DO SOLVENTE

Solvente 20 ml, 100 ml, 200 ml

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente para Enterisol Ileitis

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

100 ml

200 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

AIM n°: R747/05 DGV

Uso veterinário



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Enterisol Ileitis liofilizado e solvente para suspensão oral para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enterisol Ileitis liofilizado e solvente para suspensão oral para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

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

* Dose Infeciosa 50 % em Cultura de Tecidos

Liofilizado: amarelo claro a ouro

Solvente: solução límpida, incolor.

4. INDICAÇÕES

Para imunização ativa de suínos desmamados a partir das 3 semanas de idade, para reduzir as lesões intestinais causadas pela infeção por *Lawsonia intracellularis* e reduzir a variabilidade do crescimento e perda de ganho de peso associados à doença.

Em condições de campo, a diferença da média do ganho de peso diário foi até 30 g/dia, quando os suínos vacinados foram comparados com os suínos não vacinados.

Início da imunidade: logo às 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: durante pelo menos 17 semanas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

De modo a evitar a inativação da vacina, todos os materiais utilizados na administração devem estar isentos de vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Reconstituição com o solvente:

Apresentação de 10 e 50 doses: Reconstituir a vacina adicionando o conteúdo completo do solvente que acompanha a vacina. Agitar bem e utilizar imediatamente.

Apresentação de 100 doses: Reconstituir a vacina adicionando metade do conteúdo do solvente que acompanha a vacina. Agitar bem e transferir esta suspensão de volta para o frasco do solvente, misturar com o solvente restante, de modo a completar um volume total de 200 ml. Agitar bem e utilizar imediatamente.

Aparência visual da vacina após reconstituição: suspensão semi-transparente, cor de laranja claro a cor-de-rosa.

Vacinação por administração oral:

Administrar uma dose única de 2 ml por via oral, a suínos (a partir das 3 semanas de idade), independentemente do peso vivo.

Vacinação através da água de bebida:

Os sistemas devem ser limpos e passados abundantemente por água não tratada para evitar quaisquer vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

A solução final contendo a vacina deve ser consumida nas 4 horas após a preparação. Calcular o número de frascos necessários para vacinar todos os suínos de acordo com o quadro seguinte:

No. de suínos	Frasco de vacina	Frasco de solvente
10	10 doses (20 ml)	20 ml
50	50 doses (100 ml)	100 ml
100	100 doses (100 ml)	200 ml

Diluir a vacina reconstituída na água de bebida com base na ingestão de água previamente calculada durante um período de 4 horas do dia anterior, à hora prevista para a vacinação.

Vacinação através dos alimentos líquidos:

Os sistemas de alimentação e equipamentos de mistura devem ser limpos para evitar vestígios de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Calcular o número de frascos de vacina necessários de acordo com o quadro acima.

Determinar a quantidade de alimento que os animais irão consumir durante um período de alimentação em menos de 4 horas. A quantidade de alimento deve ser definida pelo consumo de alimento do dia anterior, durante o mesmo período de alimentação em que está prevista a vacinação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Vacinação através da água de bebida:

Os suínos bebem uma quantidade de água, geralmente, correspondente a 8 a 12% do seu peso vivo por dia, dependendo da temperatura ambiente. A quantidade real de água consumida pode variar consideravelmente dependendo de diversos fatores. É essencial para a eficácia do medicamento veterinário, que os suínos recebam pelo menos a dose recomendada. Portanto, recomenda-se a avaliação do consumo real de água durante um período de 4 horas, no dia anterior à vacinação, à mesma hora em que está prevista a vacinação.

No caso de vacinação com calha, deve ser fornecida a captação total de água em 4 horas. No caso de vacinação via doseador, o volume necessário de solução estoque para uma vacinação de 4 horas deve ser medido.

Recomenda-se a adição de leite desnatado em pó ou de uma solução de tiosulfato de sódio, como estabilizador, na água de bebida antes de adicionar a vacina. A concentração final do leite desnatado em pó deve ser de 2,5 g/litro. A concentração final de tiosulfato de sódio deve ser aproximadamente de 0,055 g/litro.

Após medir a quantidade de água calculada, tiosulfato de sódio ou leite em pó desnatado deve ser adicionado à água. Em seguida, a vacina reconstituída é diluída na água / leite desnatado ou na mistura água / tiosulfato.

Certifique-se de que a vacina reconstituída é distribuída uniformemente na água. Assim que a distribuição uniforme for alcançada, encha a calha ou o doseador.

Vacinação através dos alimentos líquidos:

Imediatamente antes da administração, preparar o alimento líquido com água de bebida. A utilização de alimentos com fermentação controlada ou alimentos contendo formaldeído não é recomendada para a vacinação, dado que a estabilidade da vacina para este tipo de alimentos não foi testada.

Reconstituir a vacina utilizando o solvente fornecido. Adicionar a vacina reconstituída à alimentação líquida total que foi preparada.

Alternativamente, de forma a facilitar a mistura homogénea, a vacina reconstituída pode ainda ser adicionalmente diluída com água de bebida fresca contendo 2,5 g/litro de leite desnatado em pó ou 0,055 g/litro de tiosulfato de sódio, e depois misturado com o alimento líquido. Garantir que a vacina reconstituída é distribuída uniformemente no alimento.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina não foi testada em varrascos reprodutores. Portanto a vacinação de varrascos reprodutores não é recomendada.

Não vacinar animais que estejam a ser tratados com antimicrobianos eficazes contra *Lawsonia spp.* Estes antimicrobianos devem ser retirados durante um mínimo de 3 dias antes e 3 dias após o dia da vacinação (ver secção “Interações”).

Desconhece-se a eficácia da revacinação.

Precauções especiais para a utilização em animais

Em caso de reações anafiláticas, recomenda-se o tratamento sintomático apropriado, que inclui a administração de glucocorticóides, adrenalina ou antihistamínicos.

A vacina é uma vacina viva atenuada e não pode ser excluído o potencial de disseminação a animais não vacinados. No entanto, com base nos estudos efetuados em suínos-sentinela, a frequência aparente de disseminação e de risco associado é muito baixa. O ADN da *Lawsonia intracellularis* pode ser detetado até 3 dias após a vacinação em amostras fecais de mais de metade dos animais vacinados, portanto, durante este período de tempo, não se pode excluir a disseminação a outros animais que estejam em contacto.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto acidental com a pele. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar com sabão ou com um produto antibacteriano e enxaguar bem.

Gestação e lactação

Não se observou qualquer reação adversa após a administração da vacina a porcas reprodutoras e gestantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Dado que o isolado da vacina é uma bactéria viva, o uso simultâneo de antimicrobianos eficazes contra a *Lawsonia spp.* deve ser evitado durante um mínimo de 3 dias antes e após a vacinação (ver secção “Advertências especiais”).

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observadas reações adversas após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa contra *Lawsonia intracellularis* em suínos.

A seroconversão após a vacinação normalmente não pode ser detetada, e não está relacionada com a proteção.

A vacina modula a composição do microbioma. A literatura publicada sugere que isso pode reduzir a prevalência de *Salmonella spp.* na fase aguda da infeção e a seroprevalência no abate em porcos co-infetados com *L. intracellularis* e *Salmonella enterica*.

Código ATCvet: QI09AE04 (imunológicos para Suidae, vacinas bacterianas vivas para suínos, *Lawsonia*)

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 20 ml (10 doses) e 1 frasco de solvente de 20 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 100 ml (50 doses) e 1 frasco de solvente de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 100 ml (100 doses) e 1 frasco de solvente de 200 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de liofilizado de 100 ml (100 doses) e 12 frascos de solvente de 200 ml.

Os frascos correspondentes de liofilizado e solvente são embalados juntos numa caixa de cartão.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Enterisol Ileitis é uma marca registada da Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilizada sob licença.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado

Representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal