

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enterisol Ileitis lyophilisat et diluant pour suspension orale pour porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bactérie vivante atténuée *Lawsonia intracellularis* (MS B3903).

Une dose de 2 ml de vaccin reconstitué contient :

#### **Principe actif :**

*Lawsonia intracellularis* : Minimum :  $1 \times 10^{4.9}$  TCID50\*

Maximum :  $1 \times 10^{6.1}$  TCID50\*

\*: Tissue Culture Infective Dose

#### **Diluant:**

Eau stérile pour administration orale : q.s.p. 2 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et diluant pour suspension orale

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 **Espèces cibles**

Porcins (porcins sevrés, à partir de 3 semaines d'âge).

#### 4.2 **Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Immunisation active des porcins de trois semaines d'âge et plus afin de réduire les lésions intestinales causées par *Lawsonia intracellularis* et pour réduire la variabilité de croissance et la perte de gain de poids associées à la pathologie.

Dans les conditions du terrain, une amélioration du GMQ (Gain Moyen Quotidien) allant jusqu'à 30 g/jour a pu être observée chez les porcs vaccinés en comparaison avec des porcs non vaccinés.

Le début de la protection apparaît dès trois semaines après la vaccination et dure au moins 17 semaines.

#### 4.3 **Contre-indications**

Aucune.

#### 4.4 **Mises en garde particulières**

Le vaccin n'a pas été testé chez les verrats reproducteurs. Par conséquent, ne pas

vacciner les verrats reproducteurs.

Ne pas vacciner les animaux qui reçoivent un traitement antibactérien efficace contre *Lawsonia spp.* L'administration de tels antibactériens doit être suspendue durant au moins trois jours avant et trois jours après la vaccination.

L'efficacité d'un rappel vaccinal est inconnue.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

En cas de réaction anaphylactique, un traitement symptomatique approprié incluant l'administration de glucocorticoïdes, d'adrénaline ou d'antihistaminiques est recommandé.

Le vaccin est un vaccin vivant atténué et la possibilité de dissémination vers des animaux non vaccinés ne peut être exclue. Cependant, sur la base des études conduites avec des porcs sentinelles, la fréquence apparente de dissémination et de risque associé est très faible. L'ADN de *Lawsonia intracellularis* peut être détecté jusqu'à trois jours après la vaccination dans des échantillons fécaux de plus de la moitié des animaux vaccinés. En conséquence, la transmission aux animaux partageant le même enclos ne peut être exclue durant cette période.

##### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Éviter tout contact accidentel avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver avec un savon ou une préparation antibactérienne et bien rincer.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou du ponte**

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration du vaccin chez les femelles gestantes et en lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Ce vaccin contenant une bactérie vivante, l'utilisation simultanée d'antibactériens efficaces contre *Lawsonia spp.* doit être évitée durant au moins trois jours avant et après la vaccination.

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin avec un autre vaccin. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'administration de tout autre médicament vétérinaire doit par conséquent être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Afin d'éviter l'inactivation du vaccin, tous les matériels utilisés pour son

administration doivent être exempts de résidus antimicrobiens, détergents ou désinfectants.

Reconstitution avec le diluant :

Présentations de 10 et 50 doses : reconstituer le vaccin en ajoutant la totalité du diluant accompagnant le vaccin. Bien agiter et utiliser immédiatement.

Présentations de 100 doses : reconstituer le vaccin en ajoutant la moitié du diluant accompagnant le vaccin. Bien agiter et transférer la suspension dans le flacon de diluant, mélanger avec le reste de diluant de façon à obtenir un volume total de 200 ml. Bien agiter et utiliser immédiatement.

Vaccination par gavage :

Administrer une dose orale unique de 2 ml aux porcs (de 3 semaines et plus), quel que soit leur poids.

Vaccination par l'eau de boisson :

Les systèmes d'abreuvement doivent avoir été nettoyés et rincés abondamment avec de l'eau non traitée de façon à éviter tout résidu d'antimicrobiens, de détergents ou de désinfectants.

La solution contenant le vaccin reconstitué doit être consommée dans les quatre heures suivant la préparation. Calculer le nombre de flacons nécessaires pour vacciner tous les porcs selon le tableau ci-dessous :

Nombre de porcs	Flacon de vaccin	Flacon de diluant
10	10 doses (20 ml)	20 ml
50	50 doses (100 ml)	100 ml
100	100 doses (100 ml)	200 ml

Diluer le vaccin dans l'eau de boisson sur la base du volume d'eau consommé en quatre heures, tel que mesuré la veille de la vaccination, à l'heure prévue pour la vaccination.

Les porcs boivent généralement quotidiennement 8 à 12 % de leur poids, en fonction des températures ambiantes. Le volume d'eau consommé peut varier considérablement en fonction de certains facteurs. Il est essentiel pour l'efficacité du vaccin que les porcs reçoivent au moins la dose recommandée. Pour cette raison, il est nécessaire d'évaluer la consommation d'eau sur une période de quatre heures, le jour précédant la vaccination et à l'heure prévue pour la vaccination.

Il est recommandé d'ajouter du lait écrémé en poudre ou une solution de thiosulfate de sodium comme stabilisant dans l'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin. La concentration finale en lait écrémé en poudre doit être de 2,5 g/litre. La concentration finale en thiosulfate de sodium doit être d'environ 0,055 g/litre.

Après remplissage du bac avec la quantité d'eau requise, le thiosulfate de sodium ou le lait écrémé sont ajoutés à l'eau. Seulement après cette étape, la quantité nécessaire de vaccin reconstitué est diluée dans le mélange eau/lait écrémé ou eau/thiosulfate.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire n'a été observé après administration de dix fois la dose recommandée.

#### 4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

### 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-Vet : QI09AE04 (vaccin Lawsonia).

Le vaccin est destiné à stimuler le développement d'une réponse immunitaire active vis-à-vis de *Lawsonia intracellularis*.

Il n'est généralement pas détecté de séroconversion après la vaccination, ceci étant sans relation avec la protection.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Saccharose  
Gélatine  
Hydroxyde de potassium  
Acide L-glutamique  
Phosphate monopotassique  
Phosphate dipotassique  
Eau pour préparations injectables

#### 6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger à d'autres médicaments vétérinaires.

#### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 4 heures

#### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.  
Ne pas congeler.

#### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre ambré de type I de 20 ml (10 doses), 100 ml (50, 100 doses ) et 12 x 100 ml (12 x 100 doses) fermé par un bouchon bromobutyle avec une capsule en aluminium laqué.

Diluant:

Flacon verre incolore de type I contenant 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses),

200 ml (100 doses) et 12 x 200 ml (12 x 100 doses) fermé par un bouchon chlorobutyle avec une capsule en aluminium laqué.

Flacon polyéthylène haute densité contenant 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses), 200 ml (100 doses) et 12 x 200 ml (12 x 100 doses) fermé par un bouchon chlorobutyle avec une capsule en aluminium laqué.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

SCS Boehringer-Ingelheim Comm. V  
Vesalius Science Park  
16 Avenue Ariane  
B-1200 Bruxelles  
Tel: 02/773.33.11

#### **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V272517 (Diluant flacon polyéthylène)  
BE-V326426 (Diluant flacon verre)

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 09/05/2005  
Date de renouvellement d'autorisation: 05/09/2009

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

05/04/2013

**SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**

#### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.