

NOTICE**Enterisol Ileitis lyophilisat et solvant pour suspension buvable pour porcins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enterisol Ileitis lyophilisat et solvant pour suspension buvable pour porcins

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose de 2 ml contient :

Lyophilisat :

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

* Tissue Culture Infective Dose 50 %

Lyophilisat : jaune léger à jaune d'or.

Solvant : solution transparente et incolore.

4. INDICATIONS

Immunsation active des porcins sevrés 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.

Début de protection : environ 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : au moins 17 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Porcin

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE 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 solvant :

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

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

Vaccin reconstitué : liquide semi-transparent de légèrement orange à rose.

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 solvant
10	10 doses (20 ml)	20 ml
50	50 doses (100 ml)	100 ml
100	100 doses (100 ml)	200 ml

Diluer le vaccin reconstitué 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.

Vaccination par l'alimentation liquide:

Le système d'alimentation et le dispositif mélangeur doivent être nettoyés afin d'éliminer tous les résidus d'antimicrobiens, détergents ou désinfectants.

Calculer le nombre nécessaire de flacons de vaccins à l'aide du tableau ci-dessus.

Calculer la quantité d'aliment que les animaux consommeront durant une période d'alimentation inférieure à 4 heures. La quantité d'aliment doit être déterminée à partir de la quantité d'aliment ingérée le jour précédent la vaccination, au cours de la même période d'alimentation que pour la vaccination planifiée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Vaccination par l'eau de boisson :

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.

Vaccination par l'alimentation liquide:

Préparer l'aliment liquide frais avec de l'eau de boisson. L'utilisation d'aliment à fermentation contrôlée ou d'aliment contenant du formaldéhyde n'est pas recommandée pour la vaccination, car la stabilité du vaccin pour ce type d'aliment n'a pas été testée. Reconstituer le vaccin avec le solvant fourni. Ajouter le vaccin reconstitué à l'aliment liquide préparé.

Pour faciliter le mélange homogène, le vaccin reconstitué peut aussi être dilué davantage, de façon à obtenir un plus grand volume. Ceci doit alors être fait avec de l'eau de boisson fraîche contenant 2,5 g/litre de poudre de lait écrémé ou 0,055 g/litre de thiosulfate de sodium, mélangée ensuite avec l'aliment liquide. S'assurer que le vaccin reconstitué est uniformément distribué dans l'aliment.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Conservation après reconstitution : 4 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et le carton après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Le vaccin n'a pas été testé chez les verrats reproducteurs, par conséquent, la vaccination des verrats reproducteurs n'est pas recommandée.

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 (voir rubrique « Interactions »).

L'efficacité d'un rappel vaccinal est inconnue.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

En cas de réactions anaphylactiques, 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.

Gravidité et lactation

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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 (voir rubrique « Précautions particulières »).

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet secondaire n'a été observé après administration de 10 fois la dose recommandée.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Aout 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

Code ATC-Vet : QI09AE04 (vaccins bactériens vivants, Lawsonia).

Tailles de conditionnement :

10 doses (20 ml) + 20 ml (solvant), 50 doses (100 ml) + 100 ml (solvant), 100 doses (100 ml) + (200 ml) (solvant) et 12 x 100 doses (12 x 100 ml) + 12 x 200 ml (solvant).

Les flacons de lyophilisat et de solvant correspondants sont groupés dans un étui en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Enterisol Ileitis est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V272517

BE-V326426