- **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENTERISOL ILEITIS
liofilizado y diluyente para suspensión oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Una dosis de 2 ml de vacuna reconstituída contiene:

Sustancia activa:

Lawsonia intracellularis:	Mínimo:	$1 \times 10^{4,9}$ $DICT_{50}$*
	Máximo:	$1 \times 10^{6,1}$ $DICT_{50}$*

*: Dosis infectiva en cultivo tisular.

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y diluyente para suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos destetados a partir de 3 semanas de edad).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 3 semanas de edad con el objetivo de reducir las lesiones intestinales producidas por la infección de *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 3 semanas de la vacunación y se prolonga como mínimo durante 17 semanas.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales

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 3 días anteriores y los 3 días posteriores al día de la vacunación.

Se desconoce la eficacia de la revacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Vacunar únicamente animales clínicamente sanos.

En caso de reacciones anafilácticas se recomienda la administración de un tratamiento sintomático apropiado tal como glucocorticoides, adrenalina o antihistamínicos.

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 3 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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Evitar el contacto accidental con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lavar con jabón o producto antimicrobiano y enjuagar bien.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han observado reacciones adversas después de la administración de la vacuna en animales reproductores y gestantes.

4.8 Interacción 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 3 días antes y después de la vacunación.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía 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:
Formatos 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.

Formato de 100 dosis: Reconstituir la vacuna añadiendo la mitad del contenido del diluyente que acompaña a la vacuna. Agitar bien y transferir la suspensión obtenida otra vez al envase del diluyente, mezclar con el diluyente restante hasta completar un volumen total de 200 ml. 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 3 semanas de edad), independientemente del peso vivo.

Vacunación a través del agua de bebida:
Los sistemas deben haberse limpiado y aclarado 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 4 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 4 horas el día anterior, a la hora prevista de la vacunación.

Los cerdos beben 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 en función de diversos 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 la mezcla agua y leche en polvo descremada o bien en la mezcla de agua y tiosulfato del bebedero.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas después de la administración de dosis 10 veces superiores a la recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. 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 ATCvet: QI09AE04 (vacuna de *Lawsonia*).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Gelatina
Hidróxido de potasio
Ácido L-glutámico
Dihidrógenofosfato de potasio
Hidrogeno fosfato de dipotasio
Agua para preparaciones inyectables a granel

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 4 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1620 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de abril de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de febrero de 2010

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria.