

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enterisol Ileitis liofilizado y disolvente para suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

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

* Dosis infectiva al 50% en cultivo tisular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Sacarosa
Gelatina
Hidróxido de potasio
Ácido L-glutámico
Dihidrógenofosfato de potasio
Hidrógeno fosfato de dipotasio
<i>Disolvente:</i>
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: amarillo pálido a oro.

Disolvente: solución incolora transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos destetados a partir de las 3 semanas de edad con el objetivo de reducir las lesiones intestinales causadas 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.

Establecimiento de la inmunidad: a las 3 semanas de la vacunación.

Duración de la inmunidad: como mínimo durante 17 semanas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No vacunar a los animales que estén recibiendo tratamiento con antimicrobianos eficaces frente a *Lawsonia* spp. (ver sección 3.8).

Se desconoce la eficacia de la revacunación.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

La vacuna no ha sido probada en verracos. Por lo tanto, la vacunación de verracos no está recomendada.

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 periodo de tiempo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No se han observado acontecimientos adversos después de la administración de la vacuna en cerdas gestantes.

Fertilidad:

No se han observado acontecimientos adversos después de la administración de la vacuna en cerdas reproductoras.

3.8 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 (ver sección 3.4).

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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

Reconstitución con el disolvente:

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

Formato de 100 dosis: Reconstituir la vacuna añadiendo la mitad del contenido del disolvente que acompaña a la vacuna. Agitar bien y transferir la suspensión obtenida otra vez al envase del disolvente, mezclar con el disolvente restante hasta completar un volumen total de 200 ml. Agitar bien y usar inmediatamente.

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión semitransparente naranja pálido a rosa.

Vacunación por administración individual oral:

Administrar una única dosis de 2 ml por vía oral a los cerdos (a partir de las 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 residuo 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 disolvente
10	10 dosis (20 ml)	20 ml
50	50 dosis (100 ml)	100 ml
100	100 dosis (100 ml)	200 ml

Diluir la vacuna reconstituida 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 los cerdos reciban 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.

En el caso de la vacunación por medio de un bebedero, es necesario proporcionar el consumo total de agua en un plazo de 4 horas. En el caso de la vacunación por medio de un dosificador, debe medirse el volumen requerido de solución necesaria para una vacunación de 4 horas.

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 medir la cantidad de agua calculada, se debe añadir al agua tiosulfato sódico o leche en polvo descremada. Después, la vacuna reconstituida es diluida en la mezcla de agua y leche en polvo descremada o bien en la mezcla de agua y tiosulfato.

Asegurarse de que la vacuna reconstituida se distribuya uniformemente en el agua. Una vez que se haya logrado una distribución uniforme, llenar el bebedero o el dosificador.

Vacunación a través del alimento líquido:

Los sistemas de alimentación y dispositivos de mezclado deben estar limpios para evitar la presencia de residuos de antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

Calcular el número de viales de vacuna necesarios según se indica en la tabla anterior.

Determinar la cantidad de alimento que los animales consumen durante un intervalo de alimentación de menos de 4 horas. La cantidad de alimento debe definirse por el consumo de alimento del día anterior en el mismo intervalo, a la hora prevista de la vacunación.

Preparar alimento líquido fresco con agua de bebida. El uso de alimento con fermentación controlada o alimento que contenga formaldehído no está recomendado para la vacunación, ya que la estabilidad de la vacuna con estos tipos de alimentos no ha sido probada. Reconstituir la vacuna utilizando el disolvente proporcionado. Añadir la vacuna reconstituida a la totalidad del alimento líquido preparado.

Alternativamente, para facilitar la mezcla homogénea, la vacuna reconstituida puede ser adicionalmente diluida para obtener un volumen mayor. Esto debe realizarse con agua de bebida fresca que contenga 2,5 g/litro de leche en polvo descremada o 0,055 g/litro de tiosulfato de sodio y después mezclar con el alimento líquido. Asegurar que la vacuna reconstituida está distribuida uniformemente en el alimento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos después de la administración de 10 veces la dosis de vacuna recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AE04

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

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

La vacuna modula la composición del microbioma. La literatura publicada sugiere que esto puede reducir la prevalencia de *Salmonella* spp. en la fase aguda de la infección y en el momento del sacrificio en los cerdos coinfectados por *Lawsonia intracellularis* y *Salmonella enterica*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

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

Disolvente:

Vial de polietileno de alta densidad que contiene 20 ml, 100 ml y 200 ml cerrado con un tapón de clorobutilo y cierre de aluminio lacado.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 20 ml (10 dosis) y 1 vial de disolvente de 20 ml.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 100 ml (50 dosis) y 1 vial de disolvente de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 100 ml (100 dosis) y 1 vial de disolvente de 200 ml.

Caja de cartón con 12 viales de liofilizado de 100 ml (100 dosis) y 12 viales de disolvente de 200 ml.

Los viales de liofilizado y disolvente correspondiente son presentados juntos en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1620 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/04/2005

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).