



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины Энтеризол Илеитис®

(Организация-разработчик: «Берингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ»,
Бингер Штрассе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия / «Boehringer Ingelheim Vetmedica
GmbH», Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany)

Номер регистрационного удостоверения: 226-1-2.18-4145/1764-1-10.9/03020

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Энтеризол Илеитис® (Enterisol Ileitis®).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики синдрома желудочно-кишечного расстройства у свиней, вызываемого бактерией *Lawsonia intracellularis*, живая лиофилизированная с разбавителем.

2. Лекарственная форма: вакцина – лиофилизат для приготовления суспензии для перорального применения; разбавитель – раствор для перорального применения. Вакцина изготовлена из живой аттенуированной культуры *Lawsonia intracellularis* (штамм MS B3903) с добавлением сахарозы и желатина в качестве стабилизаторов; разбавитель - стерильная дистиллированная вода.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную массу от светло-желтого до золотистого цвета, разбавитель - бесцветную прозрачную жидкость.

Срок годности вакцины и разбавителя - 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 4 часов. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 50 доз (10 или 30 см³) и 100 доз (10 или 30 см³) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости; разбавитель - в пластиковые флаконы по 100 и 200 мл. Флаконы с вакциной заполнены инертным газом и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с разбавителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению на русском языке.

5. Вакцину и разбавитель хранят при температуре от 2°C до 8°C (в холодильной камере), в защищенном от света месте. Замораживание вакцины и разбавителя не допускается.

6. Вакцину и разбавитель следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной и разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Энтеризол Илеитис® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Энтеризол Илеитис® относится к иммунобиологическим препаратам.

10. Вакцина вызывает формирование активного иммунного ответа у свиней к бактерии *Lawsonia intracellularis* через 3 недели после однократного применения, который сохраняется не менее 17 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее чем $1 \times 10^{4.9}$ TCID₅₀ живой аттенуированной культуры *Lawsonia intracellularis* (штамм MS B3903).

Применение вакцины снижает поражение слизистых оболочек кишечника свиней, вызываемого бактерией *Lawsonia intracellularis*, а также связанные с этим неоднородность животных по кондиции и весу, уменьшение привесов и истощение.

Вакцина изменяет состав микробиома, уменьшая распространение *Salmonella spp.* у свиней, коинфицированных *L. intracellularis* и *Salmonella enterica*.

В экспериментальных условиях вакцинация снижает выделение *S. Typhimurium* и *S. Derby* с фекалиями у свиней, коинфицированных *L. intracellularis* и *S. enterica*.

В полевых условиях вакцинация снижает распространенность сальмонеллы в стаде у свиней, коинфицированных *L. intracellularis* и *S. Typhimurium*.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики синдрома желудочно-кишечного расстройства у свиней (пролиферативной энтеропатии), вызываемого бактерией *Lawsonia intracellularis*, в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очками закрытого типа). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных, кожных и аллергических заболеваний.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натра. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Животные в период лактации и супоросные свиноматки не вакцинируются.

15. Вакцинации подлежат животные, начиная с 21-дневного возраста, независимо от веса и породы. Вакцину в дозе 2 мл вводят однократно перорально с помощью дозатора, методом выпаивания с питьевой водой или с жидким кормом. Вакцину растворяют непосредственно перед применением.

Во флакон с вакциной добавляют разбавитель из расчета 2 мл на 1 иммунизирующую дозу вакцины и тщательно перемешивают до полного растворения препарата, переносят во флакон с оставшейся частью разбавителя и вновь перемешивают.

Вакцинация с помощью дозатора

Разведенную вакцину вводят с помощью дозатора или пипетки в ротовую полость поросенка в объеме 2 мл.

Вакцинация с питьевой водой

При вакцинации с питьевой водой используют чистые поилки, тщательно отмытые от антимикробных, дезинфицирующих средств и детергентов. Питьевую воду стабилизируют внесением сухого обезжиренного молока (2,5 г/л) или тиосульфата натрия (0,055 г/л). Необходимое количество иммунизирующих доз разведенной непосредственно перед применением вакцины вносят в объем воды, рассчитанный для потребления животными в течение четырёх часов, и выпаивают группе вакцинируемых свиней.

Вакцинация с жидким кормом

При вакцинации с жидким кормом системы подачи корма и смесительное устройство чистят и интенсивно промывают чистой питьевой водой, чтобы обеспечить отсутствие в них остатков антимикробных препаратов, моющих или дезинфицирующих средств.

Определяют количество корма, которое животные потребляют в течение 4 часов, основываясь на численности животных, среднего показателя их массы тела, а также с учетом количества корма, которое животные потребили в день, предшествующий дню вакцинации, в тот промежуток времени, на который запланировано проведение вакцинации и рассчитывают необходимое количество флаконов. Количество корма, который свиньи потребляют за сутки, составляет, как правило, 4% от массы тела (определенное в пересчете на сухой корм).

Вакцину восстанавливают с помощью разбавителя непосредственно перед применением; готовую суспензию добавляют в полностью готовый свежий жидкий корм, приготовленный с использованием питьевой воды.

В качестве альтернативного варианта, для облегчения равномерного смешивания разведенную вакцину можно дополнительно разбавить, чтобы получить больший объем. Разбавление проводят с использованием свежей питьевой воды, содержащей сухое обезжиренное молоко в количестве 2,5 г/литр или тиосульфат натрия в количестве 0,055 г/литр, а затем смешивают с жидким кормом. Следует убедиться, что разведенная вакцина равномерно распределена в жидком корме.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. При развитии у животных поствакцинальной аллергической реакции проводят симптоматическое лечение.

17. Проявление симптомов пролиферативной энтеропатии свиней, вызываемой бактерией *Lawsonia intracellularis*, или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение антибиотиков и других антибактериальных препаратов животным в течение трёх дней до и после вакцинации. Запрещается применение вакцины Энтеризол Илеитис® одновременно с другими иммунобиологическими препаратами. Вакцинации не подлежат хряки-производители.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики животных. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.»,
2621 Норт Белт Хайвей, Сент Джозеф, Миссури,
США 64506 /

«Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.»,
2621 North Belt Highway, Saint Joseph, Missouri,
U.S.A. 64506

Наименование, адрес организации,

ООО «Берингер Ингельхайм»,

уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от
потребителя/Импортер

Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3
Тел.: +7 495 544 50 44

Менеджер по регистрации биологических препаратов
подразделения ветеринарных препаратов
ООО «Берингер Ингельхайм»



Марычева Т.В

Handwritten signature in blue ink, likely belonging to T.V. Marycheva.