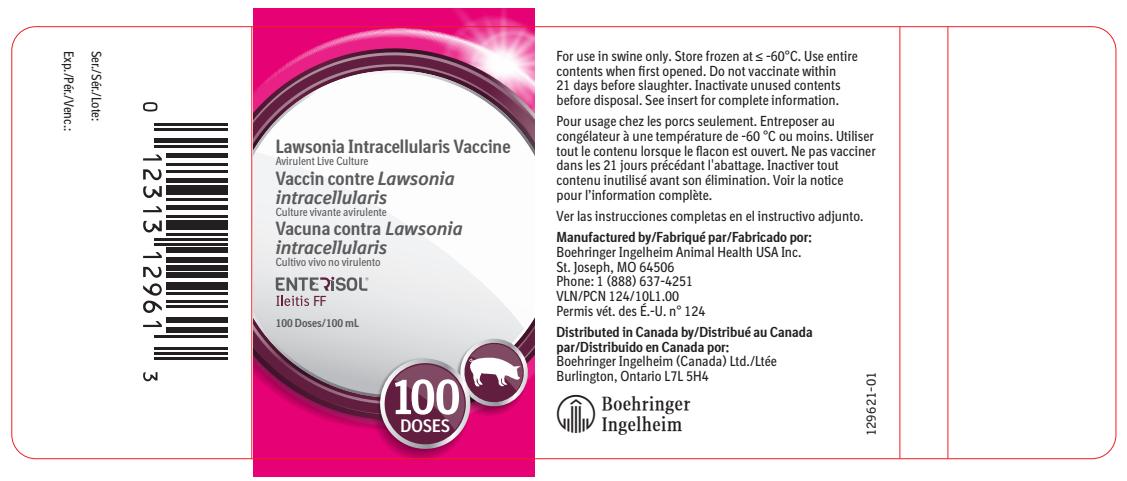


BOEHRINGER INGELHEIM	
Position: Operator: Date: Art #:	Type/Size: Template #: Dimensions: DieLine: SAP #: Product:
ars 26Feb19 129621-01	100 mL/100 mL 570 2-1/4" x 5-3/4" Base: 117-300-1074 Leaflet: 117-300-1075
	BLACK BLACK - 79% RUBINE RED PMS 690
	117536-002 Enterisol Ileitis FF
	MASTER PDF: 26Feb19 ars



PAGE 1

EN

Lawsonia Intracellularis Vaccine
Avirulent Live Culture

ENTE-RISOL
Ileitis FF

Boehringer Ingelheim

For use in pigs only. Store frozen at ≤ -60°C. Use entire contents when first opened. Do not vaccinate within 21 days before slaughter. Inactivate unused contents before disposal.

Pour usage chez les porcs seulement. Entreposer au congélateur à une température de -60 °C ou moins. Utiliser toute la quantité contenue dans le flacon dès l'ouverture. Ne pas vacciner au cours des 21 derniers jours avant l'abattage. Inactiver toute quantité non utilisée avant la mise au rebut.

Ver las instrucciones completas en el instructivo adjunto.

Manufactured by Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
St. Joseph, MO 64506
Phone: 1 (888) 637-4251
V/N/P/CN 124/10L1.00
Pamphlet: 117-300-1074

Distributed in Canada by/Distribué au Canada par/Divulgado en Canadá por:
Boehringer Ingelheim Animal Health Ltd./site
Burlington, Ontario L7L 5H4

Boehringer Ingelheim

100 Doses/100 mL

100 DOSES

10-23621

Directions and dosage: Administer 1 dose per pig in the drinking water.

Vaccine Preparation Plan vaccination timing to allow thawing of the contents of the vaccine vial in a trickling cool water bath until liquid (usually 30-40 minutes). Shake well and use entire contents immediately. Do not thaw vaccine by removing from the freezer the day before use. This will inactivate the vaccine.

Vaccination via the drinking water Conventional Water Directions (open trough or barrel type [tanque] system):

- Do not thaw vaccine until ready to vaccinate.
- Do not treat animals with medicated feed containing antimicrobials effective against *Lawsonia spp.* for a minimum of 3 days before and 3 days after the day of vaccination. This will result in a vaccination window totaling 7 days in length.
- Discontinue sanitizers and disinfectants from drinking water prior to vaccination. Flush the watering system with non-chlorinated untreated clean water to eliminate any antibacterial agents.
- Thaw vaccine according to directions.
- Add number of doses of vaccine equal to or more than the number of pigs to vaccinate, to the appropriate amount of clean, non-treated drinking water (see Caution section).
- Final solution containing vaccine should be consumed within 6 hours after thawing of vaccine.

Directions for Automatic Watering Systems equipped with proportioner: Several types of mediators/proportioners are commercially available.

- Do not thaw vaccine until ready to vaccinate.
- Do not treat animals with medicated feed containing antimicrobials effective against *Lawsonia spp.* for a minimum of 3 days before and 3 days after the day of vaccination. This will result in a vaccination window totaling 7 days in length.
- Provide sufficient watering space so that all pigs can drink within a 6 hour time frame.
- Discontinue sanitizers and disinfectants from drinking water prior to vaccination. Flush the watering system with non-chlorinated untreated clean water to eliminate any antibacterial agents. (This can be accomplished during pre-measurement of stock solution volume requirement in step 6.)
- Set proportioner to deliver 1 oz. (30 mL) of vaccine solution per 1 gallon (3.8 L) of drinking water. Add the correct number of proportioners internally to remove antibiotics or other contaminants that may impair vaccine viability. Maintain proportioners to manufacturer's specifications in order to safeguard accurate vaccine administration.
- Pre-measure the volume of stock solution required for vaccination during a 6 hour period as follows:

 - Fill an open bucket or other suitable fluid container with water. Be sure to start with more water than the group of swine is expected to consume in a 6 hour period.
 - Insert proportioner draw tube into the water and ensure that the inlet end rests on the bottom of the container.
 - Adjust valves to start proportioner and water flowing into the group of swine scheduled for vaccination.
 - After 6 hours, record the volume of water drawn from the container during this period. This 6 hour disappearance volume will be the total volume of clean water, medicament and vaccine to be used on the day of vaccination.
 - Return water supply flow to normal (bypass the proportioner) until ready to vaccinate.
 - NOTE: It is recommended to conduct this pre-measurement at the same time of day as intended for vaccination.
 - Prepare vaccine stock solution as follows:

 - Thaw vaccine according to directions.
 - Add approximately half of the pre-measured amount of clean, disinfectant-free water to the container to be used for stock solution.

PAGE 2

c. To ensure vaccine viability, use one or more Reload Pack (Reload Pack DT or Reload Pack DT 5X), which contain the stabilizer sodium thiosulfate, a source of drinking and stock solution water. A blue dye is also included to facilitate charging water lines and detection of vaccine-containing water (step 8).

d. Add number of vaccine doses to the stock solution container equal to or greater than the number of pigs to vaccinate. Mix thoroughly.

e. Vaccinate pigs using the prepared stock solution as follows:

- Insert proportioner draw tube into the vaccine stock solution. Ensure that the inlet end is resting on the bottom of the solution container.
- Adjust water supply valves to direct water through the proportioner.
- Charge the main water distribution lines throughout the facility being vaccinated. Turn off the main valve or drinker on each main line at the end farthest away from the proportioner.
- Drain water from each main line until the water appears light blue in color.
- Pigs should consume the vaccine-containing water within 6 hours after thawing the vaccine. Do not medicate or use disinfectants immediately following vaccination.

Caution
The actual amount of water consumed may vary considerably according to several factors, including environmental temperature and drinker type. It is recommended to pre-measure the actual stock solution volume requirements the day prior to vaccination, during the planned vaccination time period. This should be done to ensure that the vaccine is consumed within the 6 hour recommended time frame.

Protections
Store frozen at ≤ -60°C. Do not thaw until immediately prior to use. After thawing, shake well and entire contents immediately. Do not store thawed vaccine. Do not vaccinate within 21 days before slaughter. Do not mix with other products. In case of anaphylactic reaction, administer epinephrine. This product has not been tested in pregnant animals. Do not use in breeding age boars. Inactivate unused contents before disposal.

Incompatibility
Do not vaccinate animals which are receiving treatment with antimicrobials effective against *Lawsonia spp.* Such antimicrobials should be withheld for a minimum of 3 days before and 3 days after the day of vaccination. This will result in a vaccination window totaling 7 days in length.

ENTE-RISOL is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

© 2019 Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc. All Rights Reserved.

Manufactured by
Boehringer Ingelheim
Animal Health USA Inc.
St. Joseph, MO 64506
Phone: 1 (888) 637-4251
V/N/P/CN 124/10L1.00

Distributed in Canada by
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.
Burlington, Ontario L7L 5H4

PAGE 3

FR

Vaccin contre *Lawsonia intracellularis*
Culture vivante avirulente

ENTE-RISOL
Ileitis FF

Boehringer Ingelheim

Pour porcs seulement

Indications
Il est recommandé que ce produit est efficace pour la vaccination des porcs en santé âgés de 3 semaines ou plus contre *Lawsonia intracellularis*. La durée de l'immunité établie est d'au moins 7 semaines. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'efficacité et les données relatives à l'innocuité, consulter *productdata.aphis.usda.gov*.

Dans les études cliniques, le vaccin a affecté les lésions intestinales macroscopiques et microscopiques de l'*intracellularis* après la provocation par le microorganisme virulent.

Directives et posologie
Administrez une dose par porc dans l'eau d'abreuvement.

Préparation du vaccin
Planifiez la vaccination de façon à prévoir suffisamment de temps pour le dégel du contenu du flacon de vaccin dans un bain d'eau tiède (habituellement 30 à 40 minutes) jusqu'à ce qu'il soit liquide. Bien agiter le flacon tout en tenant immédiatement le tube pour dégeler le vaccin en le sortant du congélateur la journée précédant l'utilisation. Cette méthode rendra le vaccin inactif.

Vaccination par l'eau d'abreuvement
Directives d'emploi avec l'eau conventionnelle (système par auge ouverte ou baril réservoir)

- Ne pas dégeler le vaccin avant d'être prêt pour la vaccination.
- Ne pas traiter les animaux avec toute nourriture médicamenteuse contenant des agents antimicrobiens, contre les types de *Lawsonia spp.* pendant au moins 3 jours avant et 3 jours après la journée de la vaccination. Ainsi, une période de vaccination totalisant 7 jours sera assurée.
- Enlever tout agent d'assainissement et désinfectant de l'eau d'abreuvement avant la vaccination. Nettoyer le système d'approvisionnement en eau avec de l'eau propre non traitée/non chlorée afin d'éliminer tout agent antibactérien.
- Dégeler le vaccin conformément aux directives.
- Ajouter le nombre de doses de vaccin équivalent ou supérieur au nombre de doses de vaccin dans l'eau d'abreuvement appropriée d'eau d'abreuvement propre non traitée (voir la section Attention).
- La solution contenant le vaccin devrait être consommée dans les 6 heures suivant le dégel du vaccin.

Directives d'emploi avec les systèmes automatisés d'approvisionnement en eau munis d'un doser
Différents types de médicaments/dosers sont disponibles sur le marché.

- Ne pas dégeler le vaccin avant d'être prêt pour la vaccination.
- Ne pas traiter les animaux avec toute nourriture médicamenteuse contenant des agents antimicrobiens, contre les types de *Lawsonia spp.* pendant au moins 3 jours avant et 3 jours après la journée de la vaccination. Ainsi, une période de vaccination totalisant 7 jours sera assurée.
- Fournir un espace d'abreuvement suffisant de façon à ce que tous les porcs puissent boire sur une période de 6 heures.
- Enlever tout agent d'assainissement et désinfectant de l'eau d'abreuvement avant la vaccination. Nettoyer régulièrement le système d'approvisionnement en eau avec de l'eau propre non traitée afin d'éliminer tout agent antibactérien. (Cette étape peut être effectuée au moment de déterminer au préalable le volume exact de solution nécessaire à l'étape 6.)
- Régler le doser à 30 mL de solution de vaccin par 3,8 litres d'eau d'abreuvement. Nettoyer régulièrement le système d'approvisionnement en eau tout antibiotique ou autre contaminant qui pourrait nuire à la stabilité du vaccin. Il faut enterrer le doser conformément aux directives du fabricant afin d'assurer l'administration adéquate de vaccin.
- Déterminer au préalable le volume de solution de vaccin nécessaire pour assurer une vaccination sur une période de 6 heures comme suit :

 - Remplir l'eau propre ou autre contenir approprié. S'assurer d'avoir plus d'eau que le groupe de porcs devrait consommer sur une période de 6 heures.
 - Insérer le tube du doser dans l'eau et s'assurer que l'extrémité de l'orifice d'entrée touche le fond du contenant.
 - Alister les valves afin de déclencher l'écoulement d'eau dans le groupe de porcs devant être vaccinés.
 - Après 6 heures, noter le volume d'eau soutiré du contenant pendant la période de 6 heures. Ce volume d'eau correspondra au volume total d'eau propre, de neutraliser (étape 7c) et de vaccin qui devra être utilisé le jour de la vaccination.
 - Rétablir l'approvisionnement en eau au début normal (contourner le doser) jusqu'à ce qu'il soit temps de procéder à la vaccination.
 - REMARQUE : Il est recommandé de déterminer au préalable le volume de solution à la même heure de la journée à laquelle la vaccination aura lieu.

Préparer la solution de vaccin comme suit :

 - Dégeler le vaccin conformément aux directives.

PAGE 4

b. Ajouter environ la moitié du volume d'eau propre, exempte de désinfectant, pré-déterminé au contenent qui servira à la solution de vaccin.

c. Afin d'assurer la viabilité du vaccin, utiliser un Reload Pack ou plus (Reload Pack DT ou Reload Pack DT 5X), lesquels renferment du thiosulfate de sodium comme agent stabilisant, avec toute source d'eau d'abreuvement préalablement préparée avec le vaccin. Un agent de coloration au bleu est également fourni afin de faciliter le remplissage des conduits d'eau et la détection de l'eau contenant le vaccin (étape 8).

d. Ajouter un nombre de doses de vaccin à la solution équivalant ou supérieur au nombre de porcs à vacciner. Bien mélanger.

e. Ajouter de l'eau propre, exemple de désinfectant, pour obtenir un volume total de solution de vaccin correspondant au volume pré-déterminé pour la période de 6 heures. Bien mélanger.

f. Vacciner les porcs à l'aide de la solution de vaccin comme suit :

- Insérer le tube du doser dans la solution de vaccin. S'assurer que l'extrémité de l'orifice d'entrée touche le fond du contenant.
- Ajuster les valves d'approvisionnement en eau de sorte que l'eau passe dans le doser.
- Remplir les principaux conduits de distribution d'eau où la vaccination aura lieu. Pour ce faire, égoutter (« dégager ») l'eau de la valve ou l'abreuvoir de chaque conduit principal à l'extrémité la plus éloignée du doser.
- Égoutter l'eau de chaque conduit principal jusqu'à ce que l'eau devienne bleu pâle.
- Les porcs devraient consommer l'eau contenant le vaccin dans les 6 heures suivant le dégel du vaccin. Ne pas administrer de médicaments ni utiliser de désinfectants immédiatement après la vaccination.

Attention
La quantité réelle d'eau consommée peut varier considérablement en fonction de plusieurs facteurs tels que la température ambiante et le type d'abreuvoir. On recommande de déterminer au préalable le volume exact de solution de vaccin nécessaire au cours de la même période que celle prévue pour la vaccination. Cette étape est nécessaire afin d'assurer la consommation du vaccin au cours de la période de 6 heures recommandée.

Précautions
Enterrer le vaccin au congélateur à une température ≤ -60°C. Ne pas décongeler ou utiliser le vaccin si il n'est pas liquide. Bien agiter le flacon tout en tenant immédiatement le tube pour dégeler le vaccin en le sortant du congélateur la journée précédant l'utilisation. Ne pas mélanger avec d'autres produits. En cas de réaction adverse, consulter *productdata.aphis.usda.gov*. Éviter l'application de l'épinéphrine. Ce produit n'a pas été testé auprès de femelles gravidas. Ne pas utiliser chez les verrat d'âge reproducteur. Inactiver tout contenu inutile avant son élimination.

Incompatibilité
Ne pas vacciner les animaux qui reçoivent un traitement par agents antimicrobiens contre les microorganismes de type *Lawsonia*. L'administration de ces agents antimicrobiens devraient être interrompus pendant au moins 3 jours avant et 3 jours après la journée de la vaccination.

ENTE-RISOL est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisation sous licence.

© 2019 Boehringer Ingelheim Animal Health Inc. Tous droits réservés.

Fabricqué par
Boehringer Ingelheim
Animal Health USA Inc.
St. Joseph, MO 64506
Phone: 1 (888) 637-4251
V/N/P/CN 124/10L1.00

Distribué au Canada par
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.
Burlington, Ontario L7L 5H4

PAGE 5

ES

Vacuna contra *Lawsonia intracellularis*
Cultivo vivo no virulento

ENTE-RISOL
Ileitis FF

Boehringer Ingelheim

Para uso exclusivo en cerdos

Indicaciones
Este producto ha demostrado ser eficaz en la vacunación de cerdos sanos susceptibles de 3 semanas de edad o mayores contra *Lawsonia intracellularis*. Se ha determinado que la duración de la inmunidad será de por lo menos 7 semanas. Para más información sobre la eficacia y la seguridad véase *productdata.aphis.usda.gov*.

En estudios clínicos, la vacuna afectó las lesiones intestinales macro y microscópicas de *Lawsonia intracellularis* así como la colonización del *L. intracellularis* después de la provocación con el microorganismo virulento.

Instrucciones y Dosificación
Administrar 1 dosis por cerdo en agua de bebida.

Preparación de la vacuna
Programar el momento de vacunación para permitir que el contenido del frasco de la vacuna se descongele en un baño por goteo de agua fría (generalmente durante 30-40 minutos) hasta quedar en forma líquida. Agitar bien y usar inmediatamente todo el contenido. No descongelar la vacuna sacándola del congelador el día anterior a su aplicación. Esto inactivaría la vacuna.

Vacunación por medio de agua de bebida
Inyectar agua limpia y libre de desinfectantes hasta que el volumen total de esta solución madre sea equivalente o mayor al número de cerdos por vacunar. Mezclar perfectamente.

e. Agregar agua limpia y libre de desinfectantes hasta que el volumen total de esta solución madre sea equivalente o mayor al número de cerdos por vacunar. Mezclar perfectamente.

f. Vacunar a los cerdos utilizando la solución madre preparada de la siguiente manera:

- Insertar el tubo de succión del dosificador en la solución madre de vacuna. Hay que asegurarse que el extremo de entrada esté situado en el fondo del recipiente de la solución.
- No descongelar la vacuna hasta estar lista para vacunar.
- No suministrar a los animales alimento medicado que contenga agentes antimicrobianos eficaces contra *Lawsonia spp.*, como medicamentos de uso veterinario anteriores y los 3 días posteriores al día de vacunación. Esto resultará en una ventana de vacunación de 7 días en total.
- Suspender el uso de higienizantes y desinfectantes en el agua de beber antes de la vacunación. Lavar el sistema de abrevaderos con agua limpia no tratada/sin cloro para eliminar todo agente antibacteriano. Descongelar la vacuna siguiendo las instrucciones.
- Agregar el número de dosis de vacuna equivalente o superior al número de cerdos por vacunar a la cantidad apropiada de agua de beber limpia y no tratada (ver la sección número de cerdos por vacunación).
- La solución final con la vacuna deberá consumirse en el transcurso de las 6 horas después de descongelada la vacuna.

Instrucciones para sistemas automáticos de bebederos equipados con dosificador
Existen varios tipos de dispensadores/dosificadores de medicina comercialmente disponibles.

1. No descongelar la vacuna hasta estar lista para vacunar.
2. No suministrar a los animales alimento medicado que contenga agentes antimicrobianos eficaces contra *Lawsonia spp.*, como medicinas de uso veterinario anteriores y los 3 días posteriores al día de vacunación. Esto resultará en una ventana de vacunación de 7 días en total.
3. Suspender el uso de higienizantes y desinfectantes en el agua de beber antes de la vacunación. Lavar el sistema de abrevaderos con agua limpia no tratada para eliminar todo agente antibacteriano. Esto se puede realizar durante el procedimiento de medición previa del volumen de solución madre del paso 6.
4. Suspender el uso de higienizantes y desinfectantes en el agua de beber antes de la vacunación. Lavar el sistema de abrevaderos con agua limpia no tratada para eliminar todo agente antibacteriano. Esto se debe realizar inmediatamente después de descongelada la vacuna.
5. Programar el dosificador para que libere 1 oz. (30 mL) de la solución de vacuna por 1 galón (3.8 litros) de agua de beber. Limpiar periódicamente el dosificador por dentro para eliminar antibacterianos u otros contaminantes que pudieran afectar la viabilidad de la vacuna. Dar mantenimiento a los dosificadores conforme a las especificaciones del fabricante para asegurar la administración exacta de la vacuna.
6. Medir previamente el volumen de solución madre que se requiere para llevar a cabo la vacunación durante un lapso de 6 horas de la siguiente manera:

 - a. Llenar de agua un cubo o cualquier otro recipiente adecuado que contenga agua que esté limpia. Hay que asegurarse de comenzar con más agua de la que se espera consuma el grupo de cerdos durante un lapso de 6 horas.
 - b. Insertar el tubo de succión del dosificador en el agua y asegurarse de que el extremo de entrada esté situado en el fondo del recipiente.
 - c. Alistar las válvulas para que el agua dosificada comience a fluir al grupo de cerdos programados para recibir la vacuna.
 - d. A las 6 horas, registrar el volumen de agua extiendido del recipiente y marcarlo en el período. Este volumen de desaparición de agua durante 6 horas será el volumen total de agua limpia, neutralizador de cloro (paso 7c) y vacuna que se usará el día de la vacunación.
 - e. Devolver el flujo de suministro de agua a su estado normal (evitar el dosificador) hasta estar listos para vacunar.

PAGE 6

f. NOTA: Se recomienda realizar esta medición previa a la misma hora del día que se tiene prevista para la vacunación.

7. Preparar la solución madre de la vacuna de la siguiente manera:

- a. Descongelar la vacuna siguiendo las instrucciones.
- b. Agregar al recipiente aproximadamente la mitad de la cantidad previamente medida de agua de beber limpia y libre de desinfectantes destinada a usar para la solución madre.
- c. Para asegurar la viabilidad de la vacuna, usar uno o más Reload Pack (Reload Pack DT o Reload Pack DT 5X) que contiene thiosulfato de sodio como estabilizador, con cualquier fuente de agua de beber limpia y no tratada.
- d. Agregar un número de dosis de vacuna a la solución madre que sea equivalente o mayor al número de cerdos por vacunar. Mezclar perfectamente.
- e. Agregar agua limpia y libre de desinfectantes hasta que el volumen total de esta solución madre sea equivalente o mayor al número de cerdos por vacunar. Mezclar perfectamente.
- f. Vacunar a los cerdos utilizando la solución madre utilizada de la siguiente manera:

 - a. Insertar el tubo de succión del dosificador en la solución madre de vacuna. Hay que asegurarse que el extremo de entrada esté situado en el fondo del recipiente de la solución.
 - b. Ajustar las válvulas de suministro de agua para que dirijan el agua a través del dosificador.
 - c. Cargar las líneas de distribución de agua para las instalaciones donde se aplicará la vacuna. Para esto, hay que asegurarse que el extremo de la línea principal esté situado en el fondo del recipiente de la vacuna.
 - d. Vaciar el agua en cada línea principal hasta que aparezca agua de color azul claro.
 - e. Los cerdos deberán consumir el agua que contiene la vacuna en el lapso de 6 horas. Despues de desaparecer la vacuna, suministrar agua limpia en el abrevadero.
 - f. La cantidad real de agua consumida podría variar considerablemente dependiendo de varios factores, incluyendo la temperatura ambiente y el tipo de bebedero. Se recomienda medir previamente los recipientes