PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Toxicol vet. injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (5 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

E. coli, K88 ab (F4ab) min 14,6 $\log_2$ antikroppstiter[1]
E. coli, K88 ac (F4ac) min 15,5 $\log_2$ antikroppstiter[1]
E. coli, K99 (F5) min 12,2 $\log_2$ antikroppstiter[1]
E. coli, 987 p (F6) min 13,1 $\log_2$ antikroppstiter[1]
Clostridium perfringens, beta-toxoid (type B och C) min 350 TCP units
Clostridium perfringens, epsilon-toxoid (type D) min 300 TCP units

[1]Antikroppstiter erhållits i potenstesten i möss enligt Ph.Eur. 962

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid, motsvarar aluminium 8,75 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Formaldehyd
Tiomersal
Vatten för injektionsvätskor

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (sugga och gylta).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande mot neonatal enterit hos smågrisar förorsakad av *E. coli* och *Clostridium perfringens* genom vaccination av suggan/gyltan.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (sugga och gylta):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administrering: Flaskan ska omskakas före användning.
Subkutan eller intramuskulär användning. Vaccinet får inte administreras i späcklagret.

Dos: 5 ml per sugga eller gylta.

1) Ej tidigare vaccinerade djur vaccineras två gånger, första gången mitt i dräktigheten och andra gången två veckor före väntad förlossning.
2) Tidigare vaccinerade djur revaccineras två veckor före väntad förlossning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det finns ingen specifik antidot.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB08

4.2 Farmakodynamik

Vid vaccination med detta läkemedel stimuleras suggan/gyltan till att bilda antikroppar mot de i vaccinet ingående antigenerna. Dessa antikroppar överföres till avkomman via råmjölken och ger smågrisarna skydd mot neonatal enterit förorsakad av *E. coli* och *Clostridium perfringens* (”tarmbrand” eller nekrotiserande enterit).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Öppnade ej förbrukade flaskor bör förstöras vid arbetsdagens slut.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en 50 ml HDPE-plastflaska (innehållande 10 doser) försluten med en klorobutylgummipropp och förseglad med en aluminiumhätta.
Kartong med en 100 ml HDPE-plastflaska (innehållande 20 doser) försluten med en klorobutylgummipropp och förseglad med en aluminiumhätta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14330

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2000-12-01.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-16

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).