

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Toxicol vet. injektionsvätska, suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 dos (5 ml) vaccin innehåller:

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

Hjälpämnen

Aluminiumhydroxid, motsvarar aluminium	8,75 mg
Formaldehyd	max 2,5 mg
Tiomersal	0,01%
Vatten för injektionsvätskor	

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation: QI09AB08

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Vid vaccination med Toxicol vet vaccin 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).

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Svin (sugga och gylta)

5.2 Indikationer

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

5.3 Kontraindikationer

Inga

5.4 Biverkningar

Lokal svullnad på injektionsstället kan förekomma.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Inga särskilda.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Toxicol vet vaccin kan användas till dräktiga djur.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

5.8 Dosering och administreringsätt

Administrering: Flaskan ska omskakas före användning.

Subkutan eller intramuskulär injektion. 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.

5.9 Överdoser

Det finns ingen specifik antidot.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

5.11 Karenstid

Slakt: 0 dagar.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Toxicol vet vaccin får inte blandas med andra läkemedel/vacciner.

6.2 Hållbarhet

24 månader.

Öppnade ej förbrukade flaskor bör förstöras vid arbetsdagens slut.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2–8° C. Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen

6.4 Förpackningstyp och innehåll

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.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Överblivet läkemedel kan lämnas till apotek för omhändertagande.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

Ej relevant.

Nummer på godkännandet för försäljning

14330

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

2000-12-01/2005-12-01

Datum för översyn av produktresumén

2022-06-01