



PRODUKTRESUMÉ

for

Toxicol Vet., injektionsvæske, suspension (vaccine)

0. D.SP.NR

3867

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Toxicol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

1 dosis (5 ml) indeholder:

| | |
|---------------------|---|
| E.coli K88ab (F4ab) | min. 14,6 log ₂ antistoftiter ¹ |
| E.coli K88ac (F4ac) | min. 15,5 log ₂ antistoftiter ¹ |
| E.coli K99 (F5) | min. 12,2 log ₂ antistoftiter ¹ |
| E.coli 987p (F6) | min. 13,1 log ₂ antistoftiter ¹ |

¹ Antistoftiteren opnået i potency testen i mus ifølge Ph.Eur. 962

C1. perfringens β-toksoid
(type B og C) min. 350 TCP units

C1. perfringens é-toksoid
(type D) min. 300 TCP units

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid svarende til aluminium 8,75 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension (vaccine).

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Vaccination af drægtige gylte og søer mod E.coli og nekrotiserende enteritis (tarmbrand) hos afkommet.

4.3 Kontraindikationer

Kun raske dyr bør vaccineres.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Stress af dyrene omkring vaccinationstidspunktet bør undgås. Vaccinen omrystes før brug.

4.6 Bivirkninger

Forbigående systemisk reaktion (temperaturstigning, nedstemthed m.v.) kan ses i tilslutning til vaccination. Hævelse på injektionsstedet kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis: 5 ml. Administration s.c.

Basisvaccination: 1 dosis 2 gange, 1. gang ved løbning eller midt i drægtigheden og 2. gang 2 uger før forventet faring.

Revaccination: 1 dosis 2 uger før efterfølgende faringer.

4.10 Overdosering

Ingen særlige symptomer observeret ved administration af 2 gange anbefalet dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Inakt. bakterielle vacciner (inkl. mycoplasma, toxoid og chlamydia vacciner), ATCvet-kode: QI 09 AB 08

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod *Cl. perfringens* β -toksin og ϵ -toksin, som giver anledning til nekrotiserende enteritis ("tarmbrand") hos neonatale grise. Vaccinen inducerer tillige aktiv immunitet mod de *E.coli* typer, som hyppigst giver anledning til diarré hos neonatale grise. Ved vaccination af drægtige dyr opnås passiv immunitet hos afkommet i de første uger efter fødslen ved overførsel af antistoffer via kolostrum.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Formaldehyd
Thiomersal
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler/vacciner.

6.3 Opbevaringstid

24 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8°C.

6.5 Emballage

Karton med én 50 ml HDPE-plastflaske (indeholdende 10 doser) lukket med en chlorobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.
Karton med én 100 ml HDPE-plastflaske (indeholdende 20 doser) lukket med en chlorobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

10330

9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
4. november 1980
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. februar 2022
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP