



14. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Toxicol Vet., injektionsvæske, suspension (vaccine)

0. D.SP.NR

3867

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Toxicol Vet.

Lægemeddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

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

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

<i>Cl. perfringens</i> β-toksoid (type B og C)	min. 350 TCP units
---	--------------------

<i>Cl. perfringens</i> ε-toksoid (type D)	min. 300 TCP units
--	--------------------

Adjuvans:

8,75 mg aluminium som aluminiumhydroxid

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og
--

andre bestanddele
Formaldehyd
Thiomersal
Vand til injektionsvæsker

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

Indtræden af immunitet: er ikke fastlagt. Varighed af immunitet: er ikke fastlagt.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Stress af dyrene omkring vaccinationstidspunktet bør undgås.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig	Hævelse på injektionsstedet
------------------	-----------------------------

(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjet temperatur ¹ Nedstemthed ¹

¹Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Vaccinen omrystes før brug.

Dosis: 5 ml.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI 09 AB 08

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Restindhold i åbnede flasker bør destrueres ved arbejdsdagens afslutning.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

10330

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 4. november 1980.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

14. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.