

INDLÆGSSEDDEL

Toxicol vet., injektionsvæske, suspension (vaccine)

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA
Louvain-la-Neuve
Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Toxicol vet., injektionsvæske, suspension (vaccine)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

E.coli K88ab (F4ab) min. 14,6 log₂ antistoftiter¹
E.coli K88ac (F4ac) min. 15,5 log₂ antistoftiter¹
E.coli K99 (F5) min. 12,2 log₂ antistoftiter¹
E.coli 987P (F6) min. 13,1 log₂ antistoftiter¹

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

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

Cl. perfringens ε-toksoid (type D) min. 300 TCP units.

Hjælpstoffer:

Aluminium (som aluminiumhydroxid) 8,75 mg
Formaldehyd
Thiomersal
Vand til injektionsvæsker

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Kun raske dyr bør vaccineres.

6. BIVIRKNINGER

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

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted www.sst.dk.

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dosis: 5 ml. Indsprøjtes under huden.

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vaccinen omrystes inden brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares ved 2-8°C, men frostfrit.

Opbevares i ydre karton.

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken.

Restindhold i åbnede hætteglas bør destrueres ved arbejdsdagens afslutning.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Drægtighed og diegivning: Toxicol vet. vaccine kan anvendes.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020