

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Toxicol Vet. injektionsvæske, suspension

2. 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

¹ Antistoftiteren 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

3. Dyrearter

Til svin.

4. Indikation(er)

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.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans (hjelpestof som øger vaccinenes effekt) eller over for et eller flere af hjelpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Stress af dyrene omkring vaccinationstidspunktet bør undgås.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet
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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Indsprøjtes under huden.

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.

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 administration

Vaccinen omrystes inden brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre æske.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 10330

Pakningsstørrelser:

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

14. november 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve
Belgien