

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Toxicol vet. injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

1 dos (5 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

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

¹Antikroppstiter erhållits i potenstesten i möss enligt Ph.Eur. 962

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid, motsvarar aluminium 8,75 mg

3. Djurslag

Svin (sugga och gylta).

4. Användningsområden

Förebyggande mot späddgrisdarré och tarmbrand (*E. coli*- och *Cl. perfringens* diarré) hos smågrisar genom vaccination av suggan/gyltan.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Det finns ingen specifik antidot (motgift).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (sugga och gylta):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Vaccinet injiceras intramuskulärt eller subkutant. 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 omvaccineras två veckor före väntad förlossning.

9. Råd om korrekt administrering

Flaskan ska omskakas före användning.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Öppnade ej förbrukade flaskor bör förstöras vid arbetsdagens slut.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receiptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 14330

Förpackningsstorlekar

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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-16

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssets:

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