

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TOXICOL VET, injekcin suspensija

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

Vienoje doz je (5 ml) yra:

veikli j medžiag :

E. coli F4ab (K88 ab)

ne mažiau kaip 14,6 log₂ antik n titro¹,

E. coli F4ac (K88 ac)

ne mažiau kaip 15,5 log₂ antik n titro¹,

E. coli F5 (K99)

ne mažiau kaip 12,2 log₂ antik n titro¹,

E. coli F6 (987p)

ne mažiau kaip 13,1 log₂ antik n titro¹,

Clostridium perfringens (B, C tip) -toksin

ne mažiau kaip 350 TCP vienet ,

Clostridium perfringens (D tipo) -toksin

ne mažiau kaip 300 TCP vienet ;

¹ Antik n titras, gautas stiprumo testo su pel mis metu pagal Ph. Eur. 962

pagalbini medžiag :

aliuminio hidroksido

ne daugiau kaip 15 mg,

formaldehido

ne daugiau kaip 0,5 mg,

tiomersalio

mažiau nei 0,575 mg.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcin suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Kiaul s (paršaved s ir kiaulait s).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyv n r šis

Paršaved ms ir kiaulait ms vakcinuoti, paršeli pasyviame imunitetui sudaryti nuo kolibakterioz s ir infekcinio nekrozinio enterito, norint sumažinti paršeli gaišim bei klinikinius simptomus.

4.3. Kontraindikacijos

N ra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

N ra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiu atveju nedelsiant po oda reikia švirkšti adrenaliną. Vakcinuoti reikia tik sveikas paršavedes ar kiaulaites.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vietoje atsiranda iki 6 cm skersmens patinimas, kuris kai kurioms kiaulėms išlieka 14–21 dienas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

Apie naudojimą laktacijos metu nėra duomenų.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą suplakti. Vienos vakcinos dozė (5 ml) reikia švirkšti po oda arba raumenis, rekomenduotina paausio srityje. Anksčiau nevakcinuotos kiaulės turi būti vakcinuojamos du kartus: pirmą kartą – kergiant arba likus ne mažiau kaip 6 savaitėms iki numatomo paršiavimo, antrą – likus dviem savaitėms iki numatomo paršiavimo. Anksčiau vakcinuotas kiaušelis reikia vakcinuoti vieną kartą, likus dviem savaitėms iki numatomo paršiavimo.

Švirkštai ir adatos turi būti sterilizuoti, vakciną reikia švirkšti sausos ir švarios odos vietoje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Injekcijos vietoje atsiranda iki 6 cm skersmens patinimas, kuris kai kurioms kiaulėms išlieka 14–21 dienas. Perdozavus daugiau reakcijų nepasireiškia.

4.11. Išlauka

0 par.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos bakterinės vakcinos kiaulėms.
ATCvet kodas: QI09AB08.

Patekę paršavedžiui organizmą vakcinos antigenai stimuliuoja specifinius antikūnų susidarymą, kurie per krekenas perduodami naujagimiams paršeliams. Gyvtas pasyvusis imunitetas apsaugo juos nuo *E. coli* sukeliama viduriavimo ir C tipo *C. perfringens* sukeliama nekrotinio enterito.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiagų sąrašas

Natrio chloridas, aliuminio hidroksidas, formaldehidas, tiomersalis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Atidarius veterinarinio vaisto pirminę pakuotę, būtina sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai po 50 ml (10 dozių) ar 100 ml (20 dozių), užkimšti chlorbutilinių gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti platinamos ne visose šalyse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURTUOJAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1618/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2004-02-24
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008-12-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-03-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ

KARTONINĖ ŽŪT

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TOXICOL VET, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje doze (5 ml) yra:

veiklioji medžiaga :

E. coli F4ab (K88 ab)

E. coli F4ac (K88 ac)

E. coli F5 (K99)

E. coli F6 (987p)

Clostridium perfringens (B, C tipo) - toksin

Clostridium perfringens (D tipo) - toksin

pagalbini medžiaga :

aliuminio hidroksido, formaldehido, tiomersalio.

ne mažiau kaip 14,6 log₂ antikūnų titro,

ne mažiau kaip 15,5 log₂ antikūnų titro,

ne mažiau kaip 12,2 log₂ antikūnų titro,

ne mažiau kaip 13,1 log₂ antikūnų titro,

ne mažiau kaip 350 TCP vienetų,

ne mažiau kaip 300 TCP vienetų ;

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTŲ DYDIS

50 ml (10 dozių)

100 ml (20 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŲŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

6. INDIKACIJA (-OS)

Paršavedėms ir kiaulaitėms vakcinuoti, paršeliams pasyviame imunitetui sudaryti nuo kolibakteriozės ir infekcinio nekrozinio enterito, norint sumažinti paršelių gaišimą bei klinikinius simptomus.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vieną vakcinos dozę (5 ml) reikia švirkšti po oda arba raumenis, rekomenduotina paausio srityje. Prieš naudojimą suplakti.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 par .

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą b tina perskaityti informacinį lapelį .

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atidarius b tina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarinės gydytojai.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų .

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1618/001
LT/2/04/1618/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOJIMŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TOXICOL VET, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŠ) MEDŽIAGOS (-IŠ) KIEKIS

Vienoje dozėje (5 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

E. coli F4ab (K88 ab)

ne mažiau kaip 14,6 log₂ antikūnų titro,

E. coli F4ac (K88 ac)

ne mažiau kaip 15,5 log₂ antikūnų titro,

E. coli F5 (K99)

ne mažiau kaip 12,2 log₂ antikūnų titro,

E. coli F6 (987p)

ne mažiau kaip 13,1 log₂ antikūnų titro,

Clostridium perfringens (B, C tipo) - toksin

ne mažiau kaip 350 TCP vienetų,

Clostridium perfringens (D tipo) - toksin

ne mažiau kaip 300 TCP vienetų.

3. KIEKIS (MASĖ, TĖRIS AR DOZĖS SKAIČIAI)

50 ml

100 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda arba raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 par.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki { m nuo/metai }

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
TOXICOL VET, injekcin suspensija

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TOXICOL VET, injekcin suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje doz je (5 ml) yra:

veikli j medžiag :

<i>E. coli</i> F4ab (K88 ab)	ne mažiau kaip 14,6 log ₂ antik n titro ¹ ,
<i>E. coli</i> F4ac (K88 ac)	ne mažiau kaip 15,5 log ₂ antik n titro ¹ ,
<i>E. coli</i> F5 (K99)	ne mažiau kaip 12,2 log ₂ antik n titro ¹ ,
<i>E. coli</i> F6 (987p)	ne mažiau kaip 13,1 log ₂ antik n titro ¹ ,
<i>Clostridium perfringens</i> (B, C tip) -toksin	ne mažiau kaip 350 TCP vienet ,
<i>Clostridium perfringens</i> (D tipo) -toksin	ne mažiau kaip 300 TCP vienet ;

¹ Antik n titras, gautas stiprumo testo su pel mis metu pagal Ph. Eur. 962

pagalbini medžiag :

aliuminio hidroksido	ne daugiau kaip 15 mg,
formaldehido	ne daugiau kaip 0,5 mg,
tiomersalio	mažiau nei 0,575 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paršaved ms ir kiaulait ms vakcinuoti, paršeli pasyviame imunitetui sudaryti nuo kolibakterioz s ir infekcinio nekrozinio enterito, norint sumažinti paršeli gaišim bei klinikinius simptomus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

N ra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje atsiranda iki 6 cm skersmens patinimas, kuris kai kurioms kiaul ms išlieka 14–21 dien .

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą suplakyti. Vieną vakcinos dozę (5 ml) reikia švirkšti po oda arba raumenis, rekomenduotina paausio srityje. Anksčiau nevakcinuotos kiaulės turi būti vakcinuojamos du kartus: pirmą kartą – kergiant arba likus ne mažiau kaip 6 savaitims iki numatomo paršiavimo, antrą – likus dviem savaitims iki numatomo paršiavimo. Anksčiau vakcinuotas kiaules reikia vakcinuoti vieną kartą, likus dviem savaitims iki numatomo paršiavimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiu atveju nedelsiant po oda reikia švirkšti adrenalino. Vakcinuoti reikia tik sveikas paršavedes ar kiaulaites.

Švirkštai ir adatos turi būti sterilizuoti, vakciną reikia švirkšti sausos ir švarios odos vietoje.

10. IŠLAUKA

0 par.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBĀVIMO DATA

2014-03-12

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos bakterinės vakcinos kiaulėms.

ATCvet kodas: QI09AB08.

Patekę paršavedži organizm, vakcinos antigenai stimuliuoja specifini antikūnų susidarymą, kurie per krekenas perduodami naujagimiams paršeliams. Gytas pasyvusis imunitetas apsaugo juos nuo *E. coli* sukeliama viduriavimo ir C tipo *C. perfringens* sukeliama nekrotinio enterito.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.