

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Toxicol vet injektioneste, suspensio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 rokoteannos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

E. coli, K88 ab (F4)	väh. 14,6 log ₂ vasta-ainetitteri ¹
E. coli, K88 ac (F4)	väh. 15,5 log ₂ vasta-ainetitteri ¹
E. coli, K99 (F5)	väh. 12,2 log ₂ vasta-ainetitteri ¹
E. coli, 987p (F6)	väh. 13,1 log ₂ vasta-ainetitteri ¹

¹ Vasta-ainetitteri mitattu hiirillä Ph.Eur. 962 mukaisesti

Clostridium perfringens, beeta-toksoidi (tyyppi B ja C)	väh. 350 TCP yksikköä
Clostridium perfringens, epsilon-toksoidi (tyyppi D)	väh. 300 TCP yksikköä

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi, vastaa alumiinia	8,75 mg
--------------------------------------	---------

Apuaineet:

Tiomersaali	0,01%
-------------	-------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (emakko ja ensikko).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneiden porsaiden passiivinen immunisointi *E. coli*- ja *Cl. perfringens* -enteriiittejä vastaan rokottamalla emakot ja ensikot tiineysaikana.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä varotoimia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Pistoskohdassa voi esiintyä paikallista turvotusta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Toxicol vet. rokotetta voidaan käyttää tiineille eläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Annos: 5 ml / emakko.

Antotapa: Injektio annetaan nahan alle tai lihakseen. Rokotetta ei saa antaa rasvakerrokseen.

- 1) Aiemmin rokottamaton eläin rokotetaan kahdesti, ensimmäinen rokotuskerta tiineyden keskivaiheilla ja toinen rokotuskerta kaksi viikkoa ennen odotettua porsimista.
- 2) Aiemmin rokotettu eläin rokotetaan uudelleen kaksi viikkoa ennen odotettua porsimista.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei erityisiä oireita verrattuna suositusannokseen. Spesifistä antidootia ei ole.

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI09AB08

Rokote sisältää *E. coli* -bakteerin F4ab-, F4ac, F5- ja F6-adhesiineja sekä *Clostridium perfringens* -bakteerin toksoideja alumiinihydroksidijuvantissa. Emakoiden ja ensikoiden rokottaminen saa aikaan spesifisten vasta-aineiden muodostumisen. Porsaas saavat suojan *E. coli*- ja *Clostridium perfringens* -enterotoksikoosia vastaan ternimaidon ja maidon sisältämien vasta-aineiden välityksellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Formaldehydi

Tiomersaali
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden/rokotteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Avatut, käyttämättömät pullot tulee hävittää työpäivän päätteeksi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi 50 ml:n HDPE-muovipullo (10 annosta) kartonkipakkauksessa. Pullossa on klorobutyylimikorkki ja alumiinisuljin.
Yksi 100 ml:n HDPE-muovipullo (20 annosta) kartonkipakkauksessa. Pullossa on klorobutyylimikorkki ja alumiinisuljin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön lääke voidaan viedä apteekkiin hävittämistä varten.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13532

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.9.1996 / 26.6.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.1.2015

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.