

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Gletvax 6 injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gletvax 6 injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (5 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

E.coli

K88ab (F4ab) minimálně 14,6 log₂ titru protilátek¹

K88ac (F4ac) minimálně 15,5 log₂ titru protilátek¹

K99 (F5) minimálně 12,2 log₂ titru protilátek¹

987P (F6) minimálně 13,1 log₂ titru protilátek¹

¹ titr protilátek získaný v testu účinnosti u myši podle Ph. Eur. 962

Clostridium perfringens

Typ B a Typ C, β toxoid dohromady minimálně 300 IU

Typ D, ε toxoid minimálně 200 IU

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

Pomocné látky:

Formaldehyd

Konzervační prostředek:

Thiomersal

4. INDIKACE

Ochrana selat proti neonatální kolibacilóze způsobené *E.coli* a nekrotické enteritidě novorozených selat vyvolané *Cl. perfringens*.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V ojedinělých případech se může objevit v místě aplikace dočasný otok.

Jako u všech vakcín je možnost vzniku ojedinělé hypersenzitivní reakce. V takových případech je nutné bez prodlení zahájit požadovanou léčbu. Tato představuje aplikaci adrenalinu.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikuje se 5 ml pro prasnici nebo prasničku subkutánně nejlépe za ucho zvířete.

Primovakcinace sestává ze dvou aplikací:

1. dávka při připuštění nebo v případě potřeby kdykoli více jak 6 týdnů před porodem
2. dávka 2 týdny před předpokládaným porodem

Následné použití přípravku:

U dříve vakcinovaných prasnic postačuje jedna dávka přípravku Gletvax 6 inj. 2 týdny před předpokládaným porodem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím protřepat.

K aplikaci používejte pouze sterilní materiál a aplikaci provádějte přes suchou, čistou a asepticky ošetřenou kůži

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vakcinujte klinicky zdravá zvířata.

Lze použít během březosti.

Přípravek je neškodný při aplikaci dvojnásobné dávky cílovým zvířatům.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5
Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com