

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gletvax 6 injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Escherichia coli, fimbriální adhesiny, inaktivované:

K88ab (F4ab)	minimálně 14,6 log ₂ titru protilátek ¹
K88ac (F4ac)	minimálně 15,5 log ₂ titru protilátek ¹
K99 (F5)	minimálně 12,2 log ₂ titru protilátek ¹
987P (F6)	minimálně 13,1 log ₂ titru protilátek ¹

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

Clostridium perfringens

Typ B a C, beta toxoid	dohromady minimálně 300 IU
Typ D, epsilon toxoid	minimálně 200 IU

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Thiomersal
Roztok formaldehydu
Chlorid sodný

Injekční suspenze s precipitátem, který po protřepání resuspenduje.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasnice a prasničky).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před použitím protřepat. K aplikaci používejte pouze sterilní materiál a aplikaci provádějte přes suchou, čistou a asepticky ošetřenou kůži.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce ²

¹ Do 6 cm. Otok se zmenší a vymizí, může však přetrvávat až 21 dní po podání.

² Pokud k takové reakci dojde, měla by být podána symptomatická léčba (např. adrenalin).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Přípravek je neškodný při aplikaci dvojnásobné dávky cílovým zvířatům.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB08

Vakcína stimuluje organismus březích prasnic a prasniček k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Tyto protilátky jsou přenášeny kolostrem a mlékem a chrání selata před onemocněním neonatální kolibacilózou a nekrotickou enteritidou novorozených selat. Vakcína je v organismu postupně degradována obranným systémem jedince.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující HDPE lahev o obsahu 1x10 dávek uzavřenou chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Kartonová krabička obsahující HDPE lahev o obsahu 1x20 dávek uzavřenou chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/049/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 6. 2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).