

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gletvax 6 injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze s precipitátem, který po protřepání resuspenduje.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Vakcinujte klinicky zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím protřepat.

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

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Primovakcinace sestává ze dvou aplikací:

1. dávka při přípuštění 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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek je neškodný při aplikaci dvojnásobné dávky cílovým zvířatům.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinární přípravek, 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal

Roztok formaldehydu

Hydratovaný hydroxid hlinitý

Chlorid sodný

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Po otevření ihned spotřebujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/049/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.6.2000, 19.4.2005, 21.6.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis