



PRODUKTRESUMÉ

for

NeoGletvax vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
3693

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
NeoGletvax vet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Deklaration

Aktive stoffer:

1 ml indeholder:

E.coli F4ab (K88 ab), min.	14,6 log ₂ antistoftiter ¹
E.coli F4ac (K88 ac), min.	15,5 log ₂ antistoftiter ¹
E.coli F5 (K99), min.	12,2 log ₂ antistoftiter ¹
E.coli F6 (K987P), min.	13,1 log ₂ antistoftiter ¹

¹ Antistoftiteren opnået i potency testen i mus ifølge Ph.Eur. 962

Adjuvant:

Aluminiumhydroxid svarende til Aluminium max. 3 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig liste over hjælpestoffer

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Forbyggende mod neonatal diarré forårsaget af E.coli. Vaccination mod E.coli hos svin.

4.3 Kontraindikationer
Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Stress bør undgås, især når der vaccineres i slutningen af drægtigheden, hvor risiko for abort er størst.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Undtagelsesvis ses hypersensitivitets-reaktioner

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

NeoGletvax vet. er ikke indikeret til brug af diegivende dyr ifølge vaccinationsprogrammet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis: 2 ml

Administration: Subcutan

Vaccinen bør omrystes inden brug

Dosering:

1) Ikke tidligere vaccinerede dyr vaccineres 2 gange, første gang ved løbning eller midt i drægtigheden og anden gang to uger før forventet faring.

2) Tidligere vaccinerede dyr vaccineres 1 gang 2 uger før hver forventet faring.

4.10 Overdosering

Erfaring savnes

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

ATC kode: QI09AB02

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod et repræsentativt udvalg af de E.coli serotyper, som hyppigst giver anledning til diarré hos neonatale grise. Ved vaccination af drægtige gylte/søer opnås passiv immunitet hos afkommet ved overførsel af antistoffer via kolostrum.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Formaldehyd

Thiomersal

Sterilt vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2°C til 8°C

6.5 Emballage

1x20 ml hætteglas i karton

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

09259

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. november 1978

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

30. juni 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP