

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gletvax 6 injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (5ml) obsahuje:

Účinná látka:

<i>Escherichia coli</i> K88ab	min. 14,6 log ₂ titra protilátok ¹
<i>Escherichia coli</i> K88ac	min. 15,5 log ₂ titra protilátok ¹
<i>Escherichia coli</i> K99	min. 12,2 log ₂ titra protilátok ¹
<i>Escherichia coli</i> 987P	min. 13,1 log ₂ titra protilátok ¹
<i>Clostridium perfringens</i> beta toxoid typ B, C	min. 300 IU ²
<i>Clostridium perfringens</i> epsilon toxoid typ D	min. 200 IU ²

¹ Titer protilátok získaný v teste účinnosti u myší podľa Ph. Eur. 962

² IU= medzinárodné jednotky

Adjuvans: Oxid hlinitý

Pomocné látky: Thiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Suspenzia s precipitátom, ktorý po pretrepaní resuspenduje.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na pasívnu ochranu prasiatok pomocou aktívnej imunizácie gravidných prasníc a prasničiek proti neonatálnej kolibacilóze spôsobenej *E.coli* a nekrotickým enteritídami spôsobeným *Cl. perfringens* typ B, C a D.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilizované, aplikovať vakcínu cez čistú, suchú kožu, asepticky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U väčšiny ošipovaných sa môže v mieste vpichu objaviť dočasný opuch (do veľkosti 6 cm). Tento opuch vymizne do 21 dní po injekcii.

Vakcinácia môže výnimočne vyvolať prejavy hypersenzitivity. V takom prípade je potrebné prikrčiť k symptomatickej liečbe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Veterinárny liek je indikovaný pre podanie gravidným zvieratám. Nie sú dostupné informácie z použitia počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

5 ml subkutánne alebo intramuskulárne.

Vakcinačná schéma:

Primovakcinácia: pri pripustení alebo kedykoľvek do 6 týždňov pred oprasením.

Revakcinácia: dva týždne pred očakávaným oprasením.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V mieste injekcie sa po podaní nadmernej dávky môže objaviť dočasné svrbenie. Nejestvuje žiadne špecifické antidotum.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATCvet kód: QI09AB08

Po podaní gravidným prasniciam a prvôtkam vakcína stimuluje tvorbu protilátok proti antigénom obsiahnutým vo vakcíne. Tieto potom prestupujú do kolostra a mlieka, aby podporili ochranu prasiatok pred neonatálnym kolibacilózam spôsobeným *E. coli* a nekrotizujúcim infekčným enteritídami spôsobeným *Cl. perfringens* typu B, C a D.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal

Oxid hlinitý

Chlorid sodný

Roztok formaldehydu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2 až 8° C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastové (HDPE) liekovky s gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Obsah balenia: 50 ml (10 dávok) a 100 ml (20 dávok)

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/106/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

11.10.2000/24.8.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľka 50 ml a 100 ml

1. NÁZOV LIEKU

Gletvax 6 injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (5ml) obsahuje:

Účinná látka:

<i>Escherichia coli</i> K88ab	min. 14,6 log ₂ titra protilátok
<i>Escherichia coli</i> K88ac	min. 15,5 log ₂ titra protilátok
<i>Escherichia coli</i> K99	min. 12,2 log ₂ titra protilátok
<i>Escherichia coli</i> 987P	min. 13,1 log ₂ titra protilátok
<i>Clostridium perfringens</i> beta toxoid typ B, C	min. 300U
<i>Clostridium perfringens</i> epsilon toxoid typ D	min. 200U

Adjuvans: Oxid hlinitý

Pomocné látky: Thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (10 dávok), 100 ml (20 dávok).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na pasívnu ochranu prasiatok pomocou aktívnej imunizácie gravidných prasníc a prasničiek proti neonatálnej kolibacilóze spôsobenej *E.coli* a nekrotickým enteritídami spôsobeným *Cl. perfringens* typ B, C a D.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne alebo intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilizované, aplikovať vakcínu cez čistú, suchú kožu, asepticky.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať ihneď

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

·
Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/106/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
Liekovka 100 ml

1. NÁZOV LIEKU

Gletvax 6 injekčná suspenzia pre ošípané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (5ml) obsahuje:

Účinná látka:

Escherichia coli K88ab

min. 14,6 log₂ titra protilátok¹

Escherichia coli K88ac

min. 15,5 log₂ titra protilátok¹

Escherichia coli K99

min. 12,2 log₂ titra protilátok¹

Escherichia coli 987P

min. 13,1 log₂ titra protilátok¹

Clostridium perfringens beta toxoid typ B, C

min. 300U

Clostridium perfringens epsilon toxoid typ D

min. 200U

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne alebo intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8 °C. Chrániť pred svetlom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE

NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo a dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/106/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka – 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gletvax 6 injekčná suspenzia.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (5ml) obsahuje:

Účinná látka:

Escherichia coli K88ab

min. 14,6 log₂ titra protilátok¹

Escherichia coli K88ac

min. 15,5 log₂ titra protilátok¹

Escherichia coli K99

min. 12,2 log₂ titra protilátok¹

Escherichia coli 987P

min. 13,1 log₂ titra protilátok¹

Clostridium perfringens beta toxoid typ B, C

min. 300U

Clostridium perfringens epsilon toxoid typ D

min. 200U

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne, intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Gletvax 6 injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain – la – Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gletvax 6 injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (5ml) obsahuje:

Účinná látka:

<i>Escherichia coli</i> K88ab	min. 14,6 log ₂ titra protilátok ¹
<i>Escherichia coli</i> K88ac	min. 15,5 log ₂ titra protilátok ¹
<i>Escherichia coli</i> K99	min. 12,2 log ₂ titra protilátok ¹
<i>Escherichia coli</i> 987P	min. 13,1 log ₂ titra protilátok ¹
<i>Clostridium perfringens</i> beta toxoid typ B, C	min. 300U
<i>Clostridium perfringens</i> epsilon toxoid typ D	min. 200U

¹ Titer protilátok získaný v teste účinnosti u myši podľa Ph. Eur. 962

Adjuvans: Hydroxid hlinitý

Pomocné látky: Thiomersal

Vzhľad: Suspenzia s precipitátom, ktorý po pretrepaní resuspenduje.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na pasívnu ochranu prasiatok pomocou aktívnej imunizácie gravidných prasníc a prasničiek proti neonatálnej kolibacilóze spôsobenej *E.coli* a nekrotickým enteritídami spôsobeným *Cl. perfringens* typ B, C a D.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U väčšiny ošipáných sa môže v mieste vpichu objaviť dočasný opuch (do veľkosti 6 cm). Tento opuch vymizne do 21 dní po injekcii.

Vakcinácia môže výnimočne vyvolať prejavy hypersenzitivity. V takom prípade je potrebné prikročiť k symptomatickej liečbe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

5 ml subkutánne, intramuskulárne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcinačná schéma:

Primovakcinácia: pri pripustení alebo kedykoľvek do 6 týždňov pred oprasením.

Revakcinácia: dva týždne pred očakávaným oprasením.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilizované, aplikovať vakcínu cez čistú, suchú kožu, asepticky.

Veterinárny liek je indikovaný pre podanie gravidným zvieratám.

Nie sú dostupné informácie z použitia počas laktácie.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

V mieste injekcie sa po podaní nadmernej dávky môže objaviť dočasné svrbenie. Nejestvuje žiadne špecifické antidotum.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml (10 dávok), 100 ml (20 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.