

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gletvax 6 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

5 ml szczepionki (jedna dawka) zawiera:

Inaktywowane <i>E. coli</i>	<u>nie mniej niż:</u>
K88ab (F4Ab)	14,6 log ₂ miana przeciwciał ¹
K88ac (F4ac)	15,5 log ₂ miana przeciwciał ¹
K99 (F5)	12,2 log ₂ miana przeciwciał ¹
987P (F6)	13,1 log ₂ miana przeciwciał ¹

¹Miano przeciwciał otrzymane w teście mocy u myszy, zgodnie z Ph.Eur.962

Anatoksyny <i>C. perfringens</i>	<u>nie mniej niż:</u>
Beta otrzymana ze szczepu typu B i C	równoważność 300 j.m.
Epsilon otrzymana ze szczepu typu D	równoważność 200 j.m.

Adiuwant:

Glin (w postaci żelu wodorotlenku glinu) nie więcej niż 15 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie występowaniu biegunek prosiąt wywoływanych przez *E. coli* serotyp K88ab; K88ac; K99; 987p, oraz występowaniu zakaźnego martwiczego zapalenia jelit prosiąt wywoływanego przez *C. perfringens* typu C. Szczepionka chroni nowonarodzone prosięta w okresie karmienia mlekiem przez matki.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Strzykawki i igły używane do wstrzykiwań powinny być poddane wcześniejszej sterylizacji lub powinny to być igły i strzykawki jednorazowe. Szczepionkę należy wstrzykiwać w miejsca w których skóra jest czysta i sucha, z zachowaniem ostrożności dla uniknięcia wprowadzenia zanieczyszczeń. Opakowania, z których zużyto tylko część zawartości, powinny zostać zniszczone pod koniec dnia w którym przeprowadzano szczepienia.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu szczepionki Gletvax 6, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, mogą niekiedy występować reakcje nadwrażliwości. Niezwłoczne, podskórne podanie adrenaliny może spowodować ich ustąpienie. U większości szczepionych świń może powstać w miejscu wstrzyknięcia obrzęk o średnim nasileniu (do 6 cm), który samoistnie ustępuje, choć u niektórych zwierząt może utrzymywać się 14-21 dni.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Preparat może być stosowany w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Jednorazowa dawka dla loch wynosi 5 ml.

Wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo, najlepiej w miejsce za uchem zwierzęcia. Należy wstrząsnąć butelką przed pobraniem preparatu.

Schemat dawkowania:

(Początkowy schemat podawania składa się z dwóch dawek szczepionki.)

Pierwszą dawkę podaje się po nabyciu zwierzęcia lub w dowolnym czasie przed rozpoczęciem sześciu ostatnich tygodni ciąży. Drugą dawkę szczepionki lub kolejne dawki przypominające podaje się na dwa tygodnie przed spodziewanym porodem.

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki lub powtórzeniu dawki nie występują żadne inne objawy niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń i owiec

Kod ATCvet: QI09AB08

Stymulacja odporności czynnej świń w celu ochrony nowonarodzonych prosiąt przeciw biegunkom wywoływanym przez *E. coli* oraz przed zakaźnym martwiczym zapaleniem jelit wywoływanym przez *C. perfringens* typu C.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glin (w postaci żelu wodorotlenku glinu)
0,5% (w/v) sodu chlorek
Formaldehyd
Tiomersal

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2 do 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki z HDPE zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone kapslem aluminiowym. Zawierające 50 ml (10 dawek) lub 100 ml (20 dawek) produktu.
Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o. o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1061/00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18 września 2000/23 listopada 2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2015

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gletvax 6 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

5 ml szczepionki (jedna dawka) zawiera:

Inaktywowane <i>E. coli</i>	<u>nie mniej niż:</u>
K88ab (F4Ab)	14,6 log ₂ miana przeciwciał ¹
K88ac (F4ac)	15,5 log ₂ miana przeciwciał ¹
K99 (F5)	12,2 log ₂ miana przeciwciał ¹
987P (F6)	13,1 log ₂ miana przeciwciał ¹

¹Miano przeciwciał otrzymane w teście mocy u myszy, zgodnie z Ph.Eur.962

Anatoksyny <i>C. perfringens</i>	<u>nie mniej niż:</u>
Beta otrzymana ze szczepu typu B i C	równoważność 300 j.m.
Epsilon otrzymana ze szczepu typu D	równoważność 200 j.m.

Adiuwant:

Glin (w postaci żelu wodorotlenku glinu) nie więcej niż 15 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml
1x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie występowaniu biegunek prosiąt wywoływanych przez *E. coli* serotyp K88ab; K88ac; K99; 987p, oraz występowaniu zakaźnego martwiczego zapalenia jelit prosiąt wywoływanego przez *C. perfringens* typu C. Szczepionka chroni nowonarodzone prosięta w okresie karmienia mlekiem przez matki.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności serii:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w lodówce (2 do 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o. o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1061/00

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka polietylenowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gletvax 6 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

5 ml szczepionki (jedna dawka) zawiera:

Inaktywowane <i>E. coli</i>	<u>nie mniej niż:</u>
K88ab (F4Ab)	14,6 log ₂ miana przeciwciał ¹
K88ac (F4ac)	15,5 log ₂ miana przeciwciał ¹
K99 (F5)	12,2 log ₂ miana przeciwciał ¹
987P (F6)	13,1 log ₂ miana przeciwciał ¹

¹Miano przeciwciał otrzymane w teście mocy u myszy, zgodnie z Ph.Eur.962

Anatoksyny <i>C. perfringens</i>	<u>nie mniej niż:</u>
Beta otrzymana ze szczepu typu B i C	równoważność 300 j.m.
Epsilon otrzymana ze szczepu typu D	równoważność 200 j.m.

Adiuwant:

Glin (w postaci żelu wodorotlenku glinu) nie więcej niż 15 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

100 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne, podanie domięśniowe.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności serii:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Gletvax 6 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o. o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa

Wytwórca:

Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, B – 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gletvax 6 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

5 ml szczepionki (jedna dawka) zawiera:

Inaktywowane <i>E. coli</i>	<u>nie mniej niż:</u>
K88ab (F4Ab)	14,6 log ₂ miana przeciwciał ¹
K88ac (F4ac)	15,5 log ₂ miana przeciwciał ¹
K99 (F5)	12,2 log ₂ miana przeciwciał ¹
987P (F6)	13,1 log ₂ miana przeciwciał ¹

¹Miano przeciwciał otrzymane w teście mocy u myszy, zgodnie z Ph.Eur.962

Anatoksyny <i>C. perfringens</i>	<u>nie mniej niż:</u>
Beta otrzymana ze szczepu typu B i C	równoważność 300 j.m.
Epsilon otrzymana ze szczepu typu D	równoważność 200 j.m.

Adiuwant:

Glin (w postaci żelu wodorotlenku glinu) nie więcej niż 15 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie występowaniu biegunek prosiąt wywoływanych przez *E. coli* serotyp K88ab; K88ac; K99; 987p, oraz występowaniu zakaźnego martwiczego zapalenia jelit prosiąt wywoływanego przez *C. perfringens* typu C. Szczepionka chroni nowonarodzone prosięta w okresie karmienia mlekiem przez matki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu szczepionki Gletvax 6, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, mogą niekiedy występować reakcje nadwrażliwości. Niezwłoczne, podskórne podanie adrenaliny może spowodować ich ustąpienie. U większości szczepionych świń może powstać w miejscu wstrzyknięcia obrzęk o średnim nasileniu (do 6 cm), który samoistnie ustępuje, choć u niektórych zwierząt może utrzymywać się 14-21 dni.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Jednorazowa dawka dla loch wynosi 5 ml.

Wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo, najlepiej w miejsce za uchem zwierzęcia. Należy wstrząsnąć butelką przed pobraniem preparatu.

Schemat dawkowania:

(Początkowy schemat podawania składa się z dwóch dawek szczepionki.)

Pierwszą dawkę podaje się po nabyciu zwierzęcia lub w dowolnym czasie przed rozpoczęciem sześciu ostatnich tygodni ciąży. Drugą dawkę szczepionki lub kolejne dawki przypominające podaje się na dwa tygodnie przed spodziewanym porodem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 do 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Strzykawki i igły używane do wstrzykiwań powinny być poddane wcześniejszej sterylizacji lub powinny to być igły i strzykawki jednorazowe. Szczepionkę należy wstrzykiwać w miejsca w których skóra jest czysta i sucha, z zachowaniem ostrożności dla uniknięcia wprowadzenia zanieczyszczeń.

Opakowania z których zużyto tylko część zawartości, powinny zostać zniszczone pod koniec dnia w którym przeprowadzono szczepienia.

Preparat może być stosowany w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki lub powtórzeniu dawki nie występują żadne inne objawy niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

11/2013

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki zawierające 50 ml(10 dawek) i 100 ml (20 dawek) produktu, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.