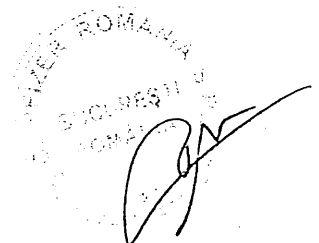




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI IMUNOLOGIC MEDICINAL VETERINAR

Gletvax 6, suspensie injectabila pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active	pe doza de 5 ml
Antigen de K88ab	100-135 unități
Antigen de K88ac	100-135 unități
Antigen de K99	190-250 unități
Antigen de 987P	2900-3100 unități
Toxozii purificați de <i>Cl. perfringens</i>	Împreună contribuie cu cel puțin 300 unități
Tipul B și toxozii purificați de Tipul C și D	internaționale echivalente beta toxoid și cel puțin 200 UI echivalente epsilon toxoid
Adjuvant	
Hidroxid de aluminiu	Până la 15 mg aluminiu
Excipienți	
Tiomersal	0.01 % w/v

Pentru lista completă a excipienților a se vedea punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (scroafe și scrofițe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccin pentru porcine ce conține *E. coli* combinat cu *Cl. perfringens* tipurile B, C și D. Pentru protecția pasivă a purceilor printr-o imunizare activă a scroafelor și scrofițelor în prevenirea colibacilozei neonatale cauzate de tulpina K99 a *E. Coli*; reducerea colibacilozei neonatale produse de tulpinile K88ab, K88ac și 987P ale *E. Coli* și a enteritelor necrotice infecțioase produse de *Cl. Perfringens* tipul C.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

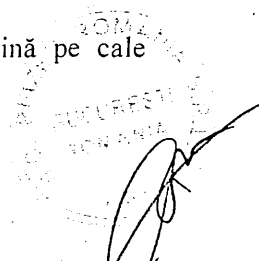
4.4 Atenționări speciale

Se vaccineaza doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ocazional pot apare reacții de hipersensibilitate. Administrarea promptă de adrenalină pe cale subcutanată poate produce o ameliorare.



Perfringens și acele trebuie sterilizate înainte de folosire și injectarea se va face într-o zonă curată, uscată și curată a pielii, luându-se precauții împotriva contaminării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La majoritatea porcinelor, după vaccinare, la locul injecției poate fi văzută o umflătură ușoară până la moderată (până la 6cm). Aceasta se reduce și dispare, dar poate persista la unele porcine până la 14-21 zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Vaccinul este sigur pentru utilizarea în timpul gestației. Nu sunt informații specifice privind folosirea în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații disponibile privind siguranța și eficacitatea, în cazul folosirii concurente a vaccinului cu orice alt vaccin. Oricum, se recomandă ca orice altă vaccinare să se facă cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza: scroafe și scrofițe 5 ml.

Administrarea: prin injecție subcutanată, preferabil în spatele urechii. Flaconul trebuie agitat bine înainte de vaccinare.

Schema de vaccinare: constă în administrarea de două doze.

Vaccinarea primară: programată sau, dacă este necesară, oricând până la 6 săptămâni înainte de fătare

Revaccinarea: la două săptămâni înainte de fătare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La majoritatea porcinelor, după vaccinare, la locul injecției poate fi văzută o umflătură ușoară până la moderată (până la 6 cm). Aceasta se reduce și dispare, dar poate persista la unele porcine până la 14-21 zile. Nu s-a observat o intensificare a reacțiilor după administrarea unei supradoze.

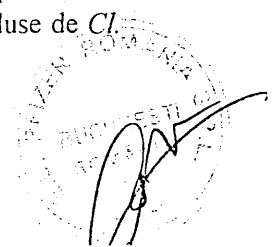
4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru protecția pasivă a purceilor în urma imunizării active a scroafelor și scrofițelor împotriva colibacilozei neonatale cauzate de tulpina K99 a *E. Coli*; reducerea colibacilozei neonatale produse de tulpinile K99, K88ab, K88ac și 987P ale *E. Coli* și a enteritelor necrotice infecțioase produse de *Cl. Perfringens* tipul C.

Cod ATCvet: QI09AB08



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Tiomersal
Clorură de sodiu

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale.

6.3 Perioadă de valabilitate

18 luni
A se folosi imediat după desigilare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita și transporta între +2 °C și +8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 50 ml (10 doze) din plastic flexibil LDPE închis cu dop din cauciuc și sigilat cu aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

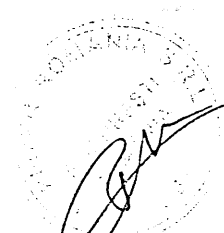
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2011

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu se aplica.



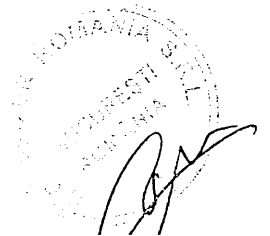


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Gletvax 6 - cutie cu 10 doze (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gletvax 6, suspensie injectabilă pentru porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active	pe doza de 5 ml
Antigen de K88ab	100-135 unități
Antigen de K88ac	100-135 unități
Antigen de K99	190-250 unități
Antigen de 987P	2900-3100 unități
Toxozii purificați de <i>Cl. perfringens</i> Tipul B și toxozii purificați de Tipul C și D	Împreună contribuie cu cel puțin 300 unități internaționale echivalente beta toxoid și cel puțin 200 UI echivalente epsilon toxoid
Adjuvant Hidroxid de aluminiu	Până la 15 mg aluminiu
Excipienți Tiomersal	0.01 % w/v

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze (50 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofite).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru protecția pasivă a purceilor în urma imunizării active a scroafelor și scrofiteilor împotriva colibacilozei neonatale cauzate de tulpina K99 a *E. Coli*; reducerea colibacilozei neonatale produse de tulpinile K99, K88ab, K88ac și 987P ale *E. Coli* și a enteritelor necrotice infecțioase produse de *Cl. Perfringens* tipul C.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza: scroafe și scrofite 5 ml.

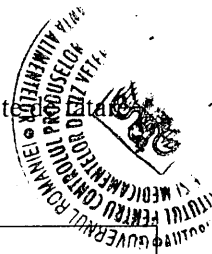
Administrarea: prin injecție subcutanată, preferabil în spatele urechii. Flaconul trebuie agitat bine înainte de vaccinare.

Schema de vaccinare: constă în administrarea de două doze.



Vaccinarea primară: programată sau, dacă este necesară, oricând până la 6 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea: la două săptămâni înainte de fătare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Se vaccineaza doar animalele sanatoase.

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se va folosi imediat după desigilare.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta între +2 °C și +8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

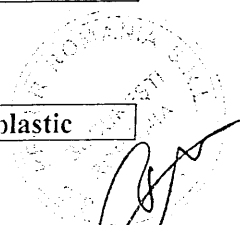
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – flacon de plastic



Gletvax 6 – flacon cu 10 doze (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gletvax 6, suspensie injectabilă pentru porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active	pe doza de 5 ml
Antigen de K88ab	100-135 unități
Antigen de K88ac	100-135 unități
Antigen de K99	190-250 unități
Antigen de 987P	2900-3100 unități
Toxozii purificați de <i>Cl. perfringens</i> Tipul B și toxozii purificați de Tipul C și D	Împreună contribuie cu cel puțin 300 unități internaționale echivalente beta toxoid și cel puțin 200 UI echivalente epsilon toxoid
Adjuvant Hidroxid de aluminiu	Până la 15 mg aluminiu
Excipienți Tiomersal	0.01 % w/v

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze (50 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scroafite).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

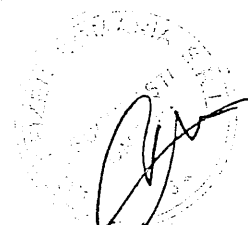
Pentru protecția pasivă a purceilor în urma imunizării active a scroafelor și scroafitelor împotriva colibacilozei neonatale cauzate de tulpina K99 a *E. Coli*; reducerea colibacilozei neonatale produse de tulpinile K99, K88ab, K88ac și 987P ale *E. Coli* și a enteritelor necrotice infecțioase produse de *Cl. Perfringens* tipul C.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.
Doza: scroafe și scroafite 5 ml.

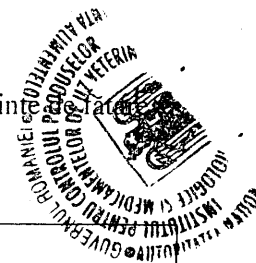
Administrarea: prin injecție subcutanată, preferabil în spatele urechii. Flaconul trebuie agitat bine înainte de vaccinare.

Schema de vaccinare: constă în administrarea de două doze.



Vaccinarea primară: programată sau, dacă este necesară, oricând până la 6 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea: la două săptămâni înainte de fătare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Se vaccinează doar animalele sănatoase.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se va folosi imediat după desigilare.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta între +2 °C și +8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

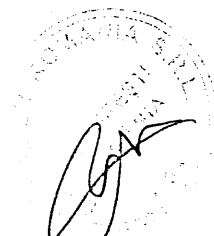
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

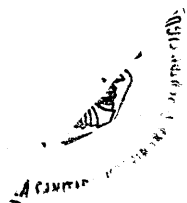
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

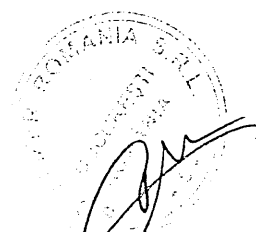
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B. PROSPECT



PROSPECT

Gletvax 6 , suspensie injectabilă, pentru porci



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
 Ramsgate Road
 Sandwich,
 Kent CT13 9NJ
 Marea Britanie

Producător responsabil cu eliberare lot:

Essex Animal Health,
 A Division of Essex Pharma GmbH,
 Im Lagen Felde 5,
 30938 Burgwedel, Germania

Pfizer Animal Health s.a.
 Rue Laid Burniat, 1
 B-1348 Louvain-la-Neuve
 Belgium

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

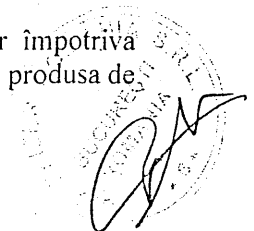
Gletvax 6, suspensie injectabila pentru porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substante Active:	per doza de 5 ml
Antigen de K88ab	100-135 unitati
Antigen de K88ac	100-135 unitati
Antigen de K99	190-250 unitati
Antigen de 987P	2900-3100 unitati
Toxozii purificați de <i>Cl. perfringens</i>	contribuind împreuna cu cel puțin 300 unitati
Tipul B and toxozii purificați de	internationale echivalente beta toxoid si cel puțin
Tipul C si D	200 UI echivalente epsilon toxoid
Adjuvant	
Hidroxid de aluminiu	Mai puțin de 15 mg aluminiu
Excipienți	
Tiomersal	0,01 % w/v

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin pentru porcine ce conține *E. coli* combinat cu-*Cl. perfringens* Tipurile B, C si D. Pentru protecția pasivă a purceilor printr-o imunizare activă a scroafelor si scrofițelor împotriva colibacilozei neonatale cauzate de tulpina K99 al *E. Coli*; reducerea colibacilozei neonatale produsa de



tulpinile K88ab, K88ac si 987P ale *E. Coli* a enteritelor necrotice infectioase produse de *Cl. Perfringens* tipul C.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt

6. REACȚII ADVERSE

La majoritatea porcinelor, o usoara pana la o moderata inflamatie (pana in 6cm) poate fi vazuta la locul injectiei dupa vaccinare. Aceasta se reduce și dispare, dar poate persista la unele porcine până la 14-21 zile.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe si scrofite).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza: scroafe si scrofite 5 ml.

Administrarea: cale subcutanata, preferabil in spatele urechii.

Flaconul trebuie agitat inainte de vaccinare. Se va folosi imediat după deschidere.

Schema de vaccinare: Constă în administrarea de două doze

Vaccinarea primara: programata, sau daca este necesara, pana la 6 saptamani inainte de fatare

Revaccinarea: la doua saptamani inainte de fatare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vaccineaza doar animalele sanatoase.

Seringile și acele folosite trebuie să fie sterile, iar injecția se va face într-o zonă cu piele curată, uscată, luând măsuri împotriva contaminării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se depozita si transporta intre +2 °C si +8 °C. A se feri de inghet.

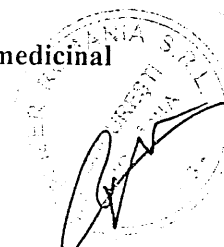
12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ocazional pot apare reacții de hipersensibilitate.

Administrarea promptă de adrenalină pe cale subcutanată poate produce o ameliorare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



Nu sunt.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 50 ml (10 doze) din plastic flexibil LDPE închis cu dop din cauciuc și sigilat cu aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

