

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ġletvax 6, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

1 doză (5 ml) conține:

E.coli K88ab (F4ab) cel puțin	14,6 log ₂ titru anticorpi
E.coli K88ac (F4ac) cel puțin	15,5 log ₂ titru anticorpi
E.coli K99 (F5) cel puțin	12,2 log ₂ titru anticorpi
E.coli 987p (F6) cel puțin	13,1 log ₂ titru anticorpi

¹ Titru de anticorpi obținut la testul potenței pe șoareci conform Ph. Eur. 962

Toxină β de *Cl. perfringens*
(Tipurile B și C)

minim 350 unități TCP

Toxină ε de *Cl. perfringens*
(Tip D)

minim 300 unități TCP

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu echivalent cu aluminiu 8,75 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 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

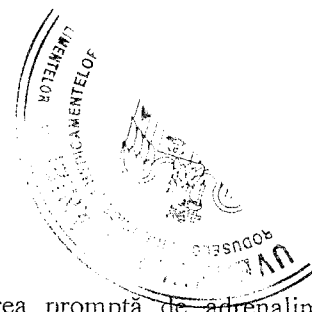
Vaccin pentru porcine ce conține *E. coli* combinat cu *Cl. perfringens* tipurile B, C și D. Pentru protecția pasivă a purceilor printr-o imunizare activă a scroafelor și scrofițelor în prevenirea colibacilozei neonatale cauzate de tulpina K99 a *E. Coli*; reducerea colibacilozei neonatale produse de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

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.



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.

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

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

Nu există.

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 6 cm). Aceasta se reduce și dispare, dar poate persista la unele porcine până la 14-21 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea, în cazul utilizării 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 a 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.

Codul veterinar ATC: QI09AB08

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Tiomersal

Clorură de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

Nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
A se utiliza imediat după desigilare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2°C - +8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 50 ml (10 doze) și de 100 ml (20 doze) din plastic rigid HDPE închis cu dop din cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton ce conține un flacon de 10 doze, din plastic rigid HDPE închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton ce conține un flacon de 20 doze, din plastic rigid HDPE închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de 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 unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-la-Neuve

Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130193

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.02.2006/04.10.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 doze (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gletvax 6, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active:

1 doză (5 ml) conține:

E.coli K88ab (F4ab) cel puțin	14,6 log ₂ titru anticorpi
E.coli K88ac (F4ac) cel puțin	15,5 log ₂ titru anticorpi
E.coli K99 (F5) cel puțin	12,2 log ₂ titru anticorpi
E.coli 987p (F6) cel puțin	13,1 log ₂ titru anticorpi

¹ Titru de anticorpi obținut la testul potenței pe șoareci conform Ph. Eur. 962Toxină β de *Cl. perfringens*
(Tipurile B și C) minim 350 unități TCPToxină ε de *Cl. perfringens*
(Tip D) minim 300 unități TCP

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze (50 ml)
1 x 20 doze (100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE 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 a 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

Vaccinați doar animalele sănătoase.

~~Se aplică și pentru animalele...~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2°C - +8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130193

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon de plastic – flacon cu 10 doze (50 ml), [REDACTAT]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gletvax 6, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active:

În doză (5 ml) conține:

E.coli K88ab (F4ab) cel puțin	14,6 log ₂ titru anticorpi
E.coli K88ac (F4ac) cel puțin	15,5 log ₂ titru anticorpi
E.coli K99 (F5) cel puțin	12,2 log ₂ titru anticorpi
E.coli 987p (F6) cel puțin	13,1 log ₂ titru anticorpi

¹ Titru de anticorpi obținut la testul potenței pe șoareci conform Ph. Eur. 962

Toxină β de *C. perfringens*
(Tipurile B și C) minim 350 unități TCP

Toxină ε de *C. perfringens*
(Tip D) minim 300 unități TCP

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze (50 ml)
1 x 20 doze (100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE 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 a 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

Vaccinați doar animalele sănătoase.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2°C - +8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130193

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

PROSPECT

Gletvax 6, suspensie injectabilă, pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gletvax.6, suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

1 doză (5 ml) conține:	
E.coli K88ab (F4ab) cel puțin	14,6 log ₂ titru anticorpi
E.coli K88ac (F4ac) cel puțin	15,5 log ₂ titru anticorpi
E.coli K99 (F5) cel puțin	12,2 log ₂ titru anticorpi
E.coli 987p (F6) cel puțin	13,1 log ₂ titru anticorpi

¹ Titru de anticorpi obținut la testul potenței pe șoareci conform Ph. Eur. 962¹

Toxină B de *Cl. perfringens*
(Tipurile B și C) minim 350 unități TCP

Toxină é de *Cl. perfringens*
(Tip D) minim 300 unități TCP

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu echivalent cu aluminiu 8,75 mg

4. INDICAȚII

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* a enteritelor necrotice infecțioase produse de *Cl. Perfringens* tipul C.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 a două doze:

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

Revaccinarea: la două săptămâni înainte de fătare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Seringile și acele utilizate trebuie să fie sterile și injectarea se va face într-o zonă cu piele curată, uscată, luându-se măsuri împotriva contaminării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2°C - +8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după {EXP}
După desigilare a se utiliza imediat.

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.

Gestație și lactație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea, în cazul utilizării 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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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.

Incompatibilități:

Nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 50 ml (10 doze) și de 100 ml (20 doze) din plastic rigid HDPE închis cu dop din cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton ce conține un flacon de 10 doze, din plastic rigid HDPE închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton ce conține un flacon de 20 doze, din plastic rigid HDPE închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de 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.

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax: +4021 202 3100

