

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gletvax 6 suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 5 ml conține:

Substanțe active:

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

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

Toxină β de <i>C. perfringens</i> (Tipurile B și C)	minim 350 unități TCP
--	-----------------------

Toxină ε de <i>C. perfringens</i> (Tip D)	minim 300 unități TCP
--	-----------------------

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu echivalent cu aluminiu	8,75 mg
---	---------

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxid de aluminiu
Tiomersal
Clorură de sodiu

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccin pentru porci 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 *C. perfringens* tipul C.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
---	--

¹Până la 6 cm, care se rezolvă spontan. La unele animale poate persista 14-21 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Vaccinul este sigur pentru utilizarea în timpul gestației.

Lactație:

Nu există informații specifice privind utilizarea în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu orice alt vaccin. Oricum, se recomandă ca orice altă vaccinare să se facă cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs medicinal veterinar.

3.9 Căi de administrare și doze

Doza: scroafe și scrofițe 5 ml.

Administrare 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-a observat o intensificare a reacțiilor după administrarea unei supradoze.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB08

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130193

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28.02.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 1

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon cu 10 doze (50 ml) sau 20 doze (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gletvax 6 suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active:

E. coli K88ab (F4ab)

E. coli K88ac (F4ac)

E. coli K99 (F5)

E. coli 987p (F6)

Toxină β de *C. perfringens*

(Tipurile B și C)

Toxină ϵ de *C. perfringens*

(Tip D)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 10 doze (50 ml)

1 flacon x 20 doze (100 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130193

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din plastic rigid HDPE – flacon cu 10 doze (50 ml) sau 20 doze (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gletvax 6 suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active:

E. coli K88ab (F4ab)
E. coli K88ac (F4ac)
E. coli K99 (F5)
E. coli 987p (F6)

Toxină β de *C. perfringens*
(Tipurile B și C)
Toxină ε de *C. perfringens*
(Tip D)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NOMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MECH



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Gletvax 6 suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 5 ml conține:

Substanțe active:

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

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

Toxină β de <i>C. perfringens</i> (Tipurile B și C)	minim 350 unități TCP
--	-----------------------

Toxină ε de <i>C. perfringens</i> (Tip D)	minim 300 unități TCP
--	-----------------------

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu echivalent cu aluminiu	8,75 mg
---	---------

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

4. Indicații de utilizare

Vaccin pentru porci 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.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Gestație:

Vaccinul este sigur pentru utilizarea în timpul gestației.

Lactație:

Nu există informații specifice privind utilizarea în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu orice alt vaccin.

Oricum, se recomandă ca orice altă vaccinare să se facă cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs medicinal veterinar.

Supradozare:

Nu s-a observat o intensificare a reacțiilor după administrarea unei supradoze.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
---	--

¹Până la 6 cm, care se rezolvă spontan. La unele animale poate persista 14-21 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza: scroafe și scrofițe 5 ml.

Administrare 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

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. Perioade 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 feri de lumină. A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după {Exp}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După desigilare a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130193

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis România SRL

Tel: +40785019479

Email: zoetisromania@zoetis.com

17. Alte informații

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.