

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Gletvax 6 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda 5 ml 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

Wodna, opalizująca zawiesina, która po odstaniu rozdziela się na białawą warstwę dolną i przezroczystą warstwę górną. Produkt łatwo zawiesza się po wstrząśnięciu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości ²

¹Do 6 cm, który samoistnie ustępuje. U niektórych zwierząt może utrzymywać się 14-21 dni.

²Niezwłoczne, podskórne podanie adrenaliny może spowodować ich ustąpienie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Wstrzykiwać najlepiej w miejsce za uchem zwierzęcia. Należy wstrząsnąć butelką przed pobraniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jednorazowa dawka dla loch wynosi 5 ml.

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. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1061/00

Wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia