

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:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 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 (F ⁴ Ab)	14,6 log ₂ miana przeciwciał ¹
K88ac (F ⁴ ac)	15,5 log ₂ miana przeciwciał ¹
K99 (F ⁵)	12,2 log ₂ miana przeciwciał ¹
987P (F ⁶)	13,1 log ₂ miana przeciwciał ¹

¹ Miano 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 wywoływane 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 niewymienionych 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> (Pion 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 PRAWDŁOWEGO 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 przeprowadzano 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

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.

(Oznakowanie ulotki zawiera literę G).