

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gletvax 6 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glin (w postaci żelu wodorotlenku glinu)
0,5% (w/v) sodu chlorek
Formaldehyd
Tiomersal

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB08.

Stymulacja odporności czynnej świń w celu ochrony nowonarodzonych prosiąt przeciw biegunkom wywoływanym przez *E. coli* oraz przed zakaźnym martwiczym zapaleniem jelit wywoływanym przez *C. perfringens* typu C.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z HDPE zamykane korkiem z gumy chlorobutylovej i zabezpieczone kapslem aluminiowym, zawierające 50 ml (10 dawek) lub 100 ml (20 dawek) produktu.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o. o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1061/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/09/2000.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gletvax 6 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml
1x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne, podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o. o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1061/00

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

BUTELKA POLIETYLENOWA (100 ML)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gletvax 6 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

100 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne, podanie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o. o.

9. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA POLIETYLENOWA (50 ML)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gletvax 6

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

50 ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

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 wywoływane 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 przeprowadzono 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 ciągle 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

09/2024

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