RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLETVAX 6 suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Factor de adhesión F4 ab (K88ab) de *E. coli*	≥14,6 Log_2 U ELISA *
Factor de adhesión F4 ac (K88ac) de *E. coli*	≥15,5 Log_2 U ELISA *
Factor de adhesión F5 (K99) de *E. coli*	≥12,2 Log_2 U ELISA *
Factor de adhesión F6 (987P) de *E. coli*	≥13,1 Log_2 U ELISA *
Toxoide β de *Clostridium perfringens* tipo B y C, y *C. perfringens* inactivado tipo B	≥ 300 UI**
Toxoide Ɛ de *C. perfringens* tipo D	≥ 200 UI**

*Título de anticuerpos obtenido mediante ELISA en un test de potencia en ratón.
** Unidades internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+})	≤ 15,0 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Cerdas primíparas y adultas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva vía calostral de los lechones, frente a las diarreas neonatales causadas por *E.coli* (K88 ab/ac, K99, 987P) y la enteritis necrótica infecciosa causada por *Cl. perfringens* tipo B, C y D.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad; en tal caso administrar adrenalina subcutáneamente, sin demora.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:
Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: 5 ml
Vía de administración: Vía subcutánea o intramuscular preferentemente detrás de la oreja.

Primovacunación:
1ª dosis: administrar una dosis en el momento de la cubrición, o si es necesario en cualquier momento hasta 6 semanas antes del parto.

2ª dosis: administrar una dosis 2 semanas antes de la fecha esperada del parto.

Revacunaciones:
Administrar una dosis 2 semanas antes de la fecha esperada del parto.

Agitar bien el medicamento antes de su empleo.
Las jeringas y agujas deberán ser esterilizadas antes de su uso y la inyección deberá ser realizada en un área limpia y seca de la piel, tomando las precauciones habituales de todo inyectable.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una sobredosis puede surgir una tumefacción temporal en el lugar de la inyección.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacteriales inactivada para cerdos. Escherichia + Clostridium.
Código ATCvet: QI09AB08.

Para estimular la inmunidad pasiva frente a las diarreas neonatales producidas por *E.coli* y la enteritis necrótica infecciosa causada por *Cl. perfringens* tipo B, C y D durante el periodo de lactación, mediante la administración de calostro y leche a los lechones procedentes de madres vacunadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído
Tiomersal.
Hidróxido de aluminio.
Cloruro de sodio.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de plástico de polietileno de alta densidad de 50 ml (10 dosis) y 100 ml (20 dosis) cerrado con tapón de goma clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml (10 dosis).
Caja con 1 vial de 100 ml (20 dosis).
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3274 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/09/1996
Fecha de la última renovación: 10/07/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**