

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GLETVAX 6 suspensión inyectable para cerdos

2. Composición

Cada dosis (5 ml) contiene:

Principios activos:

Factor de adhesión F4 ab (K88ab) de *E. coli* $\geq 14,6 \log_2$ U ELISA *
Factor de adhesión F4 ac (K88ac) de *E. coli* $\geq 15,5 \log_2$ U ELISA *
Factor de adhesión F5 (K99) de *E. coli* $\geq 12,2 \log_2$ U ELISA *
Factor de adhesión F6 (987P) de *E. coli* $\geq 13,1 \log_2$ U ELISA *
Toxoide β de *Clostridium perfringens* tipo B y C,
y *C. perfringens* inactivado tipo B ≥ 300 UI**
Toxoide ϵ de *C. perfringens* tipo D ≥ 200 UI**

*Título de anticuerpos obtenido mediante ELISA en los ratones de la prueba de potencia.

** Unidades internacionales.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) $\leq 15,0$ mg

Excipientes:

Tiomersal 0,5 mg

Suspensión acuosa opalescente.

3. Especies de destino

Cerdas (primíparas y adultas).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización pasiva vía calostrál de los lechones frente a las diarreas neonatales causadas por *E.coli* (K88 ab, K88ac, K99, 987P) y la enteritis necrótica infecciosa causada por *Cl. perfringens* Tipo B, C y D.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

7. Acontecimientos adversos

Cerdas (primíparas y adultas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
--	--

¹Administrar adrenalina por vía subcutánea sin demora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis: 5 ml.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3274 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica