

PROSPECTO PARA: GLETVAX 6 suspensión inyectable para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización :

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLETVAX 6 suspensión inyectable para cerdos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancias activas:

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

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

** Unidades internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) ≤ 15,0 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,5 mg

4. INDICACIONES DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

Para la inmunización pasiva vía calostrada 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. REACCIONES ADVERSAS

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)
- 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdas primíparas y adultas)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el producto 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. TIEMPO 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.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

12. 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 muéstrelle 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 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.