GEBRAUCHSINFORMATION

Gletvax[®] 6

Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gletvax[®] 6

Injektionssuspension

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis zu 5 ml enthält:

Wirksame Bestandteile:

- zellfreies Pilus-Antigen von:

E. coli K88ab (F4ab) min. 14,6 log₂*

E. coli K88ac (F4ac) min. 15,5 log₂*

E. coli K99 (F5) min. 12,2 log₂*

E. coli K987p (F6) min. 13,1 log₂*

*Antikörpertiter in Mäusen gemessen mittels ELISA

- mindestens 300 Bindungseinheiten *Clostridium perfringens* Typ B und C-β Toxoid
- mindestens 200 Bindungseinheiten *Clostridium perfringens* Typ D-ε Toxoid

Adjuvans:

max. 15,0 mg Aluminium (als Hydroxid)

Konservierungsmittel:

max. 0,575 mg Thiomersal und max. 2,5 mg Formaldehyd

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung trächtiger Sauen und Jungsauen zur Erhöhung der Kolostrum-Antikörperspiegel gegen *E. coli*-Fimbrienantigene F4ab, F4ac, F5 und F6 sowie gegen *Cl. perfringens* Typ B und Typ C- β Toxoid. Durch Aufnahme des Kolostrums (innerhalb von 15 Stunden nach der Geburt) und der Milch aktiv immunisierter Muttersauen können diese Antikörper die Mortalität und Inzidenz von Diarrhoe reduzieren, die durch *E. coli*-Stämme mit den pathogenetisch relevanten Fimbrienantigenen F4ab, F4ac, F5 und F6 verursacht werden, und die Mortalität und klinischen Symptome der Nekrotisierenden Infektiösen Enteritis, verursacht durch *Cl. perfringens* Typ B und C, reduzieren.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann es bei einigen Tieren zu lokalen Schwellungen bis zu 6 cm im Durchmesser kommen, die sich jedoch innerhalb von drei Wochen wieder zurückbilden. Nach der Impfung kann ein vorübergehender leichter Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1,5 °C vorkommen. Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Sofortige subkutane Verabreichung von Adrenalin (Epinephrin) kann die Symptome lindern.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Schweine (trächtige Sauen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Dosierung beträgt 5 ml je Sau, unabhängig von Gewicht und Alter.

Die Impfungen erfolgen subkutan oder intramuskulär, vorzugsweise an einer sauberen und trockenen Stelle hinter dem Ohr. Die Flasche sollte vor Entnahme des Impfstoffes gut geschüttelt werden.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung sind zwei Impfungen der Sauen notwendig. Die erste Dosis kann in jedem Trächtigkeitsstadium, aber spätestens sechs Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin verabreicht werden. Die zweite Impfung sollte 4 Wochen später erfolgen, allerdings spätestens zwei Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

Wiederholungsimpfung:

Bei folgenden Trächtigkeiten so geimpfter Sauen ist dann nur eine Impfung spätestens zwei Wochen vor dem Abferkeltermin nötig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um Verunreinigungen zu vermeiden, sollten Spritzen und Nadeln vor der Anwendung sterilisiert werden; im Bereich der Injektionsstelle sollte die Haut sauber und trocken sein.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Zwischen +2 °C und +8 °C lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Der Impfstoff muss nach Anbruch schnellstmöglich innerhalb von 8 Stunden verbraucht werden, um Verunreinigungen und Wirksamkeitsverluste zu vermeiden. Der Impfstoff darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Der Impfstoff sollte nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln gemischt werden.

Der Impfstoff ist zur Anwendung bei trächtigen Tieren vorgesehen.

Der Impfstoff ist nicht zur Verabreichung an Tiere während der Laktation bestimmt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere und angebrochene Impfstoffbehältnisse sind entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften unschädlich zu beseitigen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 1 HD-Polyethylenflasche, die entweder 10 oder 20 Dosen enthält und die mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen sowie einer Aluminiumbördelkappe verschlossen ist

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 254a/94