

GEBRAUCHSINFORMATION

Gletvax® plus

Injektionssuspension zur s.c. oder i.m. Anwendung für trächtige Sauen und Jungsauen

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

Zulassungsinhaber:

Pfizer GmbH
Linkstraße 10
10785 Berlin

Hersteller:

Pfizer Animal Health
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gletvax® plus

Injektionssuspension zur s.c. oder i.m. Anwendung für trächtige Sauen und Jungsauen

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (2,0 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile:

zellfreies Pilus-Antigen von:

<i>E. coli</i> K88ab (F4ab)	min. 14,6 log ₂ *
<i>E. coli</i> K88ac (F4ac)	min. 15,5 log ₂ *
<i>E. coli</i> K99 (F5)	min. 12,2 log ₂ *
<i>E. coli</i> K987p (F6)	min. 13,1 log ₂ *

*Antikörpertiter in Mäusen gemessen mittels ELISA

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid max. 6,0 mg Aluminium

Konservierungsmittel:

Thiomersal 0,2 mg

Sonstige Bestandteile

Formaldehyd max. 1,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung trächtiger Sauen und Jungsauen zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen *E. coli*-Fimbrienantigene F4ab, F4ac, F5 und F6. Bei ausreichender Kolostrumaufnahme können diese Antikörper bei Saugferkeln nachweislich die Mortalität und Inzidenz von Diarrhoe reduzieren, die durch *E. coli*-Stämme mit den pathogenetisch relevanten Fimbrienantigenen F4ab, F4ac, F5 und F6 verursacht werden.

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 nach 3 Wochen wieder zurückbilden. Es können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Sofortige subkutane Verabreichung von Adrenalin (Epinephrin) kann die Symptome lindern.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Schwein (trächtige Sauen und Jungsauen)

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

Dosierung

2 ml je Sau, unabhängig von Gewicht und Alter

Art der Anwendung

Subkutane oder intramuskuläre Injektion, vorzugsweise hinter dem Ohr.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung sind zwei Impfungen der Sauen notwendig.

1. Dosis: In jedem Trächtigkeitsstadium, aber spätestens 6 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

2. Dosis: 4 Wochen später, allerdings spätestens 2 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

Wiederholungsimpfungen:

Bei nachfolgenden Trächtigkeiten so geimpfter Sauen ist dann nur eine Impfung spätestens 2 Wochen vor dem Abferkeltermin nötig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Flasche sollte vor Entnahme des Impfstoffes gut geschüttelt werden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C)

Vor Frost und Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Nach Überdosierung kann sofort eine vorübergehende Schwellung, bis zu 6 cm im Durchmesser, an der Injektionsstelle auftreten, oder es können sich kleinere lokale Schwellungen, bis zu 3 cm im Durchmesser, innerhalb von 1 - 7 Tagen nach der Injektion bilden.

Diese möglichen lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle sind nicht stärker als nach Impfung mit einer Einzeldosis.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2013

15. WEITERE ANGABEN

Gletvax plus ist ein inaktivierter *E. coli* -Adsorbatimpfstoff. Der Impfstoff induziert bei tragenden Sauen und Jungsauen eine aktive Immunität gegen die im Impfstoff enthaltenen Antigene, so dass nachfolgend die Saugferkel über das Kolostrum passiv immunisiert werden.

Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 96a/88

Packungsgrößen

Glasflasche zu 20 ml (10 Dosen)

Glasflasche zu 50 ml (25 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig