1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Gletvax 6 injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (5 ml) obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

*Escherichia coli*, fimbriální adhesiny, inaktivované:

 K88ab (F4ab) minimálně 14,6 log2 titru protilátek1

 K88ac (F4ac) minimálně 15,5 log2 titru protilátek1

 K99 (F5) minimálně 12,2 log2 titru protilátek1

 987P (F6) minimálně 13,1 log2 titru protilátek1

1titr protilátek získaný v testu účinnosti u myší podle Ph. Eur. 962

*Clostridium perfringens*

 Typ B a C, beta toxoid dohromady minimálně 300 IU

 Typ D, epsilon toxoid minimálně 200 IU

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý

**Pomocné látky:**

Thiomersal

Vzhled: Suspenze s precipitátem, který po protřepání resuspenduje.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasnice a prasničky).

4. Indikace pro použití

Ochrana selat proti neonatální kolibacilóze způsobené *E.coli* a nekrotické enteritidě novorozených selat vyvolané *Cl. perfringens*.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před použitím protřepat. K aplikaci používejte pouze sterilní materiál a aplikaci provádějte přes suchou, čistou a asepticky ošetřenou kůži.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Přípravek je neškodný při aplikaci dvojnásobné dávky cílovým zvířatům

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasnice a prasničky):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | otok v místě injekčního podání 1 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | hypersenzitivní reakce2 |

1 Do 6 cm. Otok se zmenší a vymizí, může však přetrvávat až 21 dní po podání.

2 Pokud k takové reakci dojde, měla by být podána symptomatická léčba (např. adrenalin).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikuje se 5 ml pro prasnici nebo prasničku subkutánně nejlépe za ucho zvířete.

Primovakcinace sestává ze dvou aplikací:

1. dávka při připuštění nebo v případě potřeby kdykoli více jak 6 týdnů před porodem

2. dávka 2 týdny před předpokládaným porodem

Následné použití přípravku:

U dříve vakcinovaných prasnic postačuje jedna dávka přípravku Gletvax 6 inj. 2 týdny před předpokládaným porodem.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/049/00-C

Kartonová krabička obsahující lahev o obsahu 1x10 dávek.

Kartonová krabička obsahující lahev o obsahu 1x20 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgie

17. Další informace

Vakcína stimuluje organismus březích prasnic a prasniček k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Tyto protilátky jsou přenášeny kolostrem a mlékem a chrání selata před onemocněním neonatální kolibacilózou a nekrotickou enteritidou novorozených selat. Vakcína je v organismu postupně degradována obranným systémem jedince.