

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Gletvax® plus Injektionssuspension zur s.c. oder i.m. Anwendung für
Sauen und Jungsauen**

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2,0 ml) enthält:

Immunologisch wirksamer 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:

max. 6,0 mg Aluminium (als Hydroxid)

Konservierungsmittel:

0,2 mg Thiomersal

Sonstige Bestandteile

max 1,0 mg Formaldehyd

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart(en)**

Schwein (trächtige Sauen und Jungsauen)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Für den Anwender:

Keine

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff ist zur Anwendung bei trächtigen Tieren vorgesehen.

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

4.8. 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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Dosis:

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

Applikation:

Durch subkutane oder intramuskuläre Injektion, vorzugsweise hinter dem Ohr. Die Flasche sollte vor Entnahme des Impfstoffes gut geschüttelt werden.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung sind zwei Impfungen der Sauen notwendig.

1. Dosis

In jedem Trächtigkeitsstadium, aber spätestens sechs Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin

2. Dosis

Vier Wochen später, 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine anderen als die unter Punkt 4.6 angegebenen Nebenwirkungen nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffs beobachtet.

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC-Vet.-Code: QI09AB08

E. coli Adsorbatimpfstoff mit *Clostridium perfringens* Typ B und C - β Toxoid und Typ D- ϵ Toxoid, inaktiviert

Die Vakzine induziert bei tragenden Sauen und Jungsauern eine aktive Immunität gegen die im Impfstoff enthaltenen Antigene, so dass nachfolgend neugeborene Saugferkel über das Kolostrum passiv immunisiert werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Thiomersal
Formaldehyd

6.2. Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Behältnisse: 18 Monate
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Temperaturen zwischen +2°C und +8°C transportieren und aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

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

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 254a/94

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.06.1998 / 24.06.2003 / 14.05.2008

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig