

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE  
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Gletvax® 6 Injektionssuspension für Schweine****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Impfdosis zu 5,0 ml enthält:

**Wirksamer Bestandteile:**

• zellfreies Pilus-Antigen von:

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

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

\*Antikörpertiter in Mäusen gemessen mittels ELISA

**Adjuvans:**

max. 15,0 mg Aluminium (als Hydroxid)

**Konservierungsmittel:**

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

#### 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**

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 - $\beta$  Toxoid und Typ D- $\epsilon$  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: 24 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**

Dezember 2014

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

Verschreibungspflichtig