

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gletvax 6 Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

- zellfreies Pilus-Antigen von:

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F4ab min. 14,6 log₂*

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F4ac min. 15,5 log₂*

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F5 min. 12,2 log₂*

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F6 min. 13,1 log₂*

- Clostridium perfringens*, Typ B,

Stämme CN 1240 und CN 3424 und

Typ C, Stamm CN 883, beta Toxoid

min. 300 Bindungseinheiten

- Clostridium perfringens*, Typ D,

Stamm CN 3688, epsilon Toxoid

min. 200 Bindungseinheiten

*Antikörpertiter in Mäusen gemessen mittels ELISA

Adjuvanzen:

max. 15,0 mg Aluminium (als Hydroxid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	max. 0,575 mg
Formaldehyd	max. 2,5 mg

Wässrige opalisierende Suspension, die sich beim Stehenlassen in eine weiße untere Schicht und eine klare obere Schicht trennt. Das Produkt lässt sich durch Schütteln leicht wieder resuspendieren.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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-beta Toxin. Durch Aufnahme des Kolostrums und der Milch aktiv immunisierter Muttersauen können diese Antikörper bei neugeborenen Saugferkeln:

- 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.

Ferkel:

Beginn der Immunität: Passive Immunität beginnt mit dem Säugen der Ferkel und ist davon abhängig, dass die Ferkel innerhalb von 15 Stunden nach der Geburt ausreichende Mengen an Kolostrum aufnehmen.

Dauer der Immunität: ist nicht belegt

3.3 Gegenanzeichen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , erhöhte Körpertemperatur ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ³

¹ Bis zu 6 cm, für bis zu 3 Wochen.

² Bis zu 1,5°C.

³ Sofortige subkutane Verabreichung von Adrenalin (Epinephrin) kann die Symptome lindern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff ist zur Anwendung bei trächtigen Tieren vorgesehen.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosis:

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

Applikation:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung, vorzugsweise hinter dem Ohr. Die Flasche sollte vor Entnahme des Tierarzneimittels 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 voraussichtlichen Abferkeltermin verabreicht werden. Die zweite Impfung erfolgt vier Wochen später, allerdings spätestens zwei Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

Wiederholungsimpfung:

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine anderen als die unter Punkt 3.6 angegebenen Nebenwirkungen nach Verabreichung der doppelten Dosis des Tierarzneimittels beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB08

Escherichia coli Adsorbatimpfstoff mit *Clostridium perfringens* Typ B und C -beta Toxoid und Typ D-epsilon Toxoid, inaktiviert

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit einer HDPE-Durchstechflasche, die mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen sowie einer Aluminiumbördelkappe verschlossen ist

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer HDPE-Durchstechflasche: 50 ml (10 Dosen)

Faltschachtel mit einer HDPE-Durchstechflasche: 100 ml (20 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 254a/94

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

26.06.1998

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

April 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel mit einer HDPE-Durchstechflasche mit 50 ml (10 Dosen), 100 ml (20 Dosen)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gletvax 6 Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

- zellfreies Pilus-Antigen von:

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F4ab min. 14,6 log₂*

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F4ac min. 15,5 log₂*

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F5 min. 12,2 log₂*

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F6 min. 13,1 log₂*

- *Clostridium perfringens*, Typ B,

Stämme CN 1240 und CN 3420 und Typ C, Stamm CN 833, beta Toxoid min. 300 Bindungseinheiten

- *Clostridium perfringens*, Typ D,

Stamm CN 3688, epsilon Toxoid min. 200 Bindungseinheiten

*Antikörpertiter in Mäusen gemessen mittels ELISA

Adjuvanzen:

max. 15,0 mg Aluminium (als Hydroxid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

HDPE-Durchstechflasche mit 50 ml (10 Dosen), 100 ml (20 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

subkutane oder intramuskuläre Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr. 254a/94

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett für HDPE-Durchstechflasche mit 50 ml (10 Dosen), 100 ml (20 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gletvax 6 Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

- zellfreies Pilus-Antigen von:

E. coli, Fimbrienadhäsin F4ab

min. 14,6 log₂^{*}

E. coli, Fimbrienadhäsin F4ac

min. 15,5 log₂^{*}

E. coli, Fimbrienadhäsin F5

min. 12,2 log₂^{*}

E. coli, Fimbrienadhäsin F6

min. 13,1 log₂^{*}

- *Clostridium perfringens*, Typ B,

Stämme CN 1240 und CN 3424 und

Typ C, Stamm CN 883, beta Toxoid

min. 300 Bindungseinheiten

- *Clostridium perfringens*, Typ D,

Stamm CN 3688, epsilon Toxoid

min. 200 Bindungseinheiten

*Antikörpertiter in Mäusen gemessen mittels ELISA

Adjuvanzien:

max. 15,0 mg Aluminium (als Hydroxid)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C)
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gletvax 6 Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine 5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

- zellfreies Pilus-Antigen von:

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F4ab

min. 14,6 log₂*

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F4ac

min. 15,5 log₂*

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F5

min. 12,2 log₂*

Escherichia coli, Fimbrienadhäsin F6

min. 13,1 log₂*

- *Clostridium perfringens*, Typ B,

Stämme CN 1240 und CN 3424 und

Typ C, Stamm CN 883, beta Toxoid

min. 300 Bindungseinheiten

- *Clostridium perfringens*, Typ D,

Stamm CN 3688, epsilon Toxoid

min. 200 Bindungseinheiten

*Antikörpertiter in Mäusen gemessen mittels ELISA

Adjuvanzien:

max. 15,0 mg Aluminium (als Hydroxid)

Wässrige opalisierende Suspension, die sich beim Stehenlassen in eine weiße untere Schicht und eine klare obere Schicht trennt. Das Produkt lässt sich durch Schütteln leicht wieder resuspendieren.

3. Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen).

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-beta Toxin. Durch Aufnahme des Kolostrums und der Milch aktiv immunisierter Muttersauen können diese Antikörper bei neugeborenen Saugferkeln:

- 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 Infektionen Enteritis, verursacht durch *Cl. perfringens* Typ B und C, reduzieren.

Ferkel:

Beginn der Immunität: Passive Immunität beginnt mit dem Säugen der Ferkel und ist davon abhängig, dass die Ferkel innerhalb von 15 Stunden nach der Geburt ausreichende Mengen an Kolostrum aufnehmen.

Dauer der Immunität: ist nicht belegt

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff ist zur Anwendung bei trächtigen Tieren vorgesehen.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Es wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen nach Verabreichung der doppelten Dosis des Tierarzneimittels beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , erhöhte Körpertemperatur ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ³

¹ Bis zu 6 cm, für bis zu 3 Wochen.

² Bis zu 1,5°C.

³ Sofortige subkutane Verabreichung von Adrenalin (Epinephrin) kann die Symptome lindern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem <https://www.vet-uaw.de> melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis:

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

Applikation:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung, vorzugsweise hinter dem Ohr. Die Flasche sollte vor Entnahme des Tierarzneimittels 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 voraussichtlichen Abferkeltermin verabreicht werden. Die zweite Impfung erfolgt vier Wochen später, allerdings spätestens zwei Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

Wiederholungsimpfung:

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Stunden. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum, nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 254a/94

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer HDPE-Durchstechflasche: 50 ml (10 Dosen)

Faltschachtel mit einer HDPE-Durchstechflasche: 100 ml (20 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

Escherichia coli Adsorbatimpfstoff mit *Clostridium perfringens* Typ B und C -beta Toxoid und Typ D-epsilon Toxoid, inaktiviert.

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