

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLETVAX 6 suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Principios activos:

Factor de adhesión F4 ab (K88ab) de *E. coli* $\geq 14,6 \log_2$ U ELISA*

Factor de adhesión F4 ac (K88ac) de *E. coli* $\geq 15,5 \log_2$ U ELISA*

Factor de adhesión F5 (K99) de *E. coli* $\geq 12,2 \log_2$ U ELISA*

Factor de adhesión F6 (987P) de *E. coli* $\geq 13,1 \log_2$ U ELISA*

Toxoide β de *Clostridium perfringens* tipo B y C,

y *C. perfringens* inactivado tipo B ≥ 300 UI**

Toxoide ϵ de *C. perfringens* tipo D ≥ 200 UI**

* Título de anticuerpos obtenido mediante ELISA en los ratones de la prueba de potencia.

** Unidades internacionales.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) $\leq 15,0$ mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,5 mg
Formaldehído	
Hidróxido de aluminio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa opalescente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdas (primíparas y adultas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización pasiva vía calostroal de los lechones, frente a las diarreas neonatales causadas por *E.coli* (K88 ab/ac, K99, 987P) y la enteritis necrótica infecciosa causada por *Cl. perfringens* tipo B, C y D.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdas (primíparas y adultas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
--	--

¹Administrar adrenalina por vía subcutánea sin demora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Dosis: 5 ml.

Vía subcutánea o intramuscular preferentemente detrás de la oreja.

Primovacunación:

1ª dosis: administrar una dosis en el momento de la cubrición, o si es necesario en cualquier momento hasta 6 semanas antes del parto.

2ª dosis: administrar una dosis 2 semanas antes de la fecha esperada del parto.

Revacunaciones:

Administrar una dosis 2 semanas antes de la fecha esperada del parto.

Agitar bien el medicamento antes de su empleo.

Las jeringas y agujas deberán ser esterilizadas antes de su uso y la inyección deberá ser realizada en un área limpia y seca de la piel, tomando las precauciones habituales de todo inyectable.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una sobredosis puede surgir una tumefacción temporal en el lugar de la inyección.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB08

Para estimular la inmunidad pasiva frente a las diarreas neonatales producidas por *E.coli* y la enteritis necrótica infecciosa causada por *Cl. perfringens* tipo B, C y D durante el periodo de lactación, mediante la administración de calostro y leche a los lechones procedentes de madres vacunadas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2° C y 8° C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de plástico de polietileno de alta densidad de 50 ml (10 dosis) y 100 ml (20 dosis) cerrado con tapón de goma clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml (10 dosis).

Caja con 1 vial de 100 ml (20 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3274 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/09/1996

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).