

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gletvax 6 suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

1 dose (5 ml) contem:

<i>E. coli</i> K88ab (F4ab) pelo menos	14,6 log <sub>2</sub> título de anticorpos <sup>1</sup>
<i>E. coli</i> K88ac (F4ac) pelo menos	15,5 log <sub>2</sub> título de anticorpos <sup>1</sup>
<i>E. coli</i> K99 (F5) pelo menos	12,2 log <sub>2</sub> título de anticorpos <sup>1</sup>
<i>E. coli</i> 987p (F6) pelo menos	13,1 log <sub>2</sub> título de anticorpos <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Título de anticorpos obtido no teste de potência em ratos de acordo com a F. E. 962

B-toxoides de *C. perfringens*  
(Tipo B e C) pelo menos 350 unidades TCP\*

E-toxóide de *C. perfringens*  
(Tipo D) pelo menos 300 unidades TCP\*

\*unidades equivalentes *total combining power*

### Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio equivalente a máximo 15 mg de alumínio

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (fêmeas gestantes).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de suínos (fêmeas gestantes) para prevenção de colibacilose neonatal causada pela *E. coli* e enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens* nos leitões, através da ingestão de colostro.

O início da imunidade ocorre desde a primeira amamentação após o nascimento. A duração de imunidade depende da contínua amamentação dos leitões bem como de estes receberem os anticorpos através do colostro.

#### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não aplicável.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Não aplicável.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Ocasionalmente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. A administração imediata de adrerenalina por via subcutânea pode aliviar a situação.

Após a vacinação pode ocorrer no local da injeção uma tumefação ligeira a moderada (até 6 cm) que nalguns animais pode levar 14 a 21 dias a desaparecer.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A vacina está indicada para administração a porcas gestantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administrar a vacina antes ou depois da administração de outro medicamento veterinário necessita de ser ponderada caso a caso.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Dose: 5 ml (porcas primíparas e múltíparas). Via de administração subcutânea ou intramuscular, de preferência atrás da orelha. Agitar a vacina antes da administração.

##### **Esquema de vacinação:**

**Primovacinação:** devem ser administradas duas doses. A primeira administração na altura da cobrição ou até seis semanas antes do parto. A segunda administração deve ser pelo menos 2 semanas antes da data prevista do parto.

**Partos seguintes:** administração única, 2 semanas antes do parto.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram observados quaisquer outros sintomas além dos referidos na secção 4.6.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: vacinas bacterianas inativadas Código ATCvet: QI09AB08

Para estimular a imunização ativa de leitões contra  $\beta$ -toxina e  $\epsilon$ -toxina do *Cl. Perfringens* que provoca enterite necrótica. Adicionalmente, a vacina induz imunização ativa de leitões contra os tipos de *E. coli* que geralmente provoca diarreia. Através da vacinação de fêmeas gestantes, os progenitores são imunizados passivamente durante as primeiras semanas de vida através da ingestão de colostro que contem anticorpos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de alumínio  
Tiomersal  
Água para injectáveis

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 24 meses.  
Administrar imediatamente após abertura.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar refrigerado (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixas de cartão que contêm 1 frasco de plástico de PEAD contendo 50 ml (10 doses) com borracha de clorobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Caixas de cartão que contêm 1 frasco de plástico de PEAD contendo 100 ml (20 doses) com borracha de clorobutilo e selado com cápsula de alumínio.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

506/93 DGV

**9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2016

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gletvax 6 suspensão injetável para suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS****Substância ativa:**

1 dose (5 ml) contem:

<i>E. coli</i> K88ab (F4ab) pelo menos	14,6 log <sub>2</sub> título de anticorpos
<i>E. coli</i> K88ac (F4ac) pelo menos	15,5 log <sub>2</sub> título de anticorpos
<i>E. coli</i> K99 (F5) pelo menos	12,2 log <sub>2</sub> título de anticorpos
<i>E. coli</i> 987p (F6) pelo menos	13,1 log <sub>2</sub> título de anticorpos

B-toxoides de *C. perfringens*  
(Tipo B e C) pelo menos 350 unidades TCP

E-toxoide de *C. perfringens*  
(Tipo D) pelo menos 300 unidades TCP

**Adjuvante:**

Hidróxido de Alumínio equivalente a máximo 15 mg de alumínio

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml (10 doses)  
100 ml (20 doses)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (fêmeas gestantes)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização ativa de suínos (fêmeas gestantes) para prevenção de colibacilose neonatal causada pela *E. coli* e enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens* nos leitões, através da ingestão de colostro.

O início da imunidade ocorre desde a primeira amamentação após o nascimento. A duração de imunidade depende da contínua amamentação dos leitões bem como de estes receberem os anticorpos através do colostro.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

**Antes de utilizar, leia o folheto informativo.**

Dose: 5 ml (porcas primíparas e múltiparas). Via de administração subcutânea ou intramuscular, de preferência atrás da orelha. Agitar a vacina antes da administração.

**Esquema de vacinação:**

**Primovacinação:** devem ser administradas duas doses. A primeira administração na altura da cobertura ou até seis semanas antes do parto. A segunda administração deve ser pelo menos 2 semanas antes da data prevista do parto.

**Partos seguintes:** administração única, 2 semanas antes do parto.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Agitar a vacina antes da administração.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Utilizar imediatamente após a abertura do recipiente.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**USO VETERINÁRIO**

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

506/93 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO****FRASCO DE PLÁSTICO – Frasco de 50 ml / 100 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gletvax 6 suspensão injetável para suínos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)****Substância ativa:**

1 dose (5 ml) contem:

<i>E. coli</i> K88ab (F4ab) pelo menos	14,6 log <sub>2</sub> título de anticorpos
<i>E. coli</i> K88ac (F4ac) pelo menos	15,5 log <sub>2</sub> título de anticorpos
<i>E. coli</i> K99 (F5) pelo menos	12,2 log <sub>2</sub> título de anticorpos
<i>E. coli</i> 987p (F6) pelo menos	13,1 log <sub>2</sub> título de anticorpos
B-toxoides de <i>C. perfringens</i> (Tipo B e C)	pelo menos 350 unidades TCP
E-toxoide de <i>C. perfringens</i> (Tipo D)	pelo menos 300 unidades TCP

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**50 ml (10 doses)  
100 ml (20 doses)**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM ou SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**Antes de utilizar, leia o folheto informativo.**

**10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.  
Utilizar imediatamente após a abertura do recipiente.

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**12. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 506/93 DGV



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Gletvax 6 suspensão injetável para suínos

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat, 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Bélgica

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gletvax 6 suspensão injetável para suínos

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

**Substância ativa:**

1 dose (5 ml) contem:

<i>E. coli</i> K88ab (F4ab) pelo menos	14,6 log <sub>2</sub> título de anticorpos <sup>1</sup>
<i>E. coli</i> K88ac (F4ac) pelo menos	15,5 log <sub>2</sub> título de anticorpos <sup>1</sup>
<i>E. coli</i> K99 (F5) pelo menos	12,2 log <sub>2</sub> título de anticorpos <sup>1</sup>
<i>E. coli</i> 987p (F6) pelo menos	13,1 log <sub>2</sub> título de anticorpos <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Título de anticorpos obtido no teste de potência em ratos de acordo com a F. E. 962

B-toxoides de *C. perfringens*  
(Tipo B e C) pelo menos 350 unidades TCP\*

E-toxoide de *C. perfringens*  
(Tipo D) pelo menos 300 unidades TCP\*

\*unidades equivalentes *total combining power*

**Adjuvante:**

Hidróxido de Alumínio equivalente a máximo 15 mg de alumínio

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de suínos (fêmeas gestantes) para prevenção de colibacilose neonatal causada pela *E. coli* e enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens* nos leitões, através da ingestão de colostro.

O início da imunidade ocorre desde a primeira amamentação após o nascimento. A duração de imunidade depende da contínua amamentação dos leitões bem como de estes receberem os anticorpos através do colostro.

## 5. CONTRA INDICAÇÕES

Não existem.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

No caso de ocorrer uma reação anafilática, administrar sem demora um tratamento adequado, como por exemplo a administração de adrenalina.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (fêmeas gestantes).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 5 ml (porcas primíparas e múltiparas). Via de administração subcutânea ou intramuscular, de preferência atrás da orelha. Agitar a vacina antes da administração.

### Esquema de vacinação:

**Primovacinação:** devem ser administradas duas doses. A primeira administração na altura da cobrição ou até seis semanas antes do parto. A segunda administração deve ser pelo menos 2 semanas antes da data prevista do parto.

**Partos seguintes:** administração única, 2 semanas antes do parto.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devem ser utilizadas seringas e agulhas esterilizadas. A injeção deve ser administrada numa área de pele limpa e seca, tomando as precauções adequadas para evitar a possibilidade de contaminação.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Utilizar imediatamente após a abertura do recipiente.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

Utilização durante a gestação e a lactação

A vacina está indicada para administração a porcas gestantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento veterinário.

Sobredosagem

Pode ocorrer uma tumefação temporária no local de injeção, após a administração de uma sobredosagem (dose dupla).

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2016

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: vacinas bacterianas inativadas.

Código ATCvet: QI09AB08

Para estimular a imunidade ativa de forma a fornecer imunidade passiva à descendência contra a colibacilose neonatal e enterite necrótica. A vacina estimula a produção de anticorpos contra as estirpes contidas na vacina, os quais são transmitidos à descendência através do colostro.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.