



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLETVAX 6

Suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

#### **Sustancia (s) activa(s):**

Factor de adhesión F4ab (K88ab) de <i>E. coli</i>	≥14,6 Log <sub>2</sub> del título de anticuerpos*
Factor de adhesión F4 ac (K88ac) de <i>E. coli</i>	≥15,5 Log <sub>2</sub> del título de anticuerpos*
Factor de adhesión F5 (K99) de <i>E. coli</i>	≥12,2 Log <sub>2</sub> del título de anticuerpos*
Factor de adhesión F6 (987P) de <i>E. coli</i>	≥13,1 Log <sub>2</sub> del título de anticuerpos*
Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i>	≥ 300 UI
Toxoide ε de <i>Clostridium perfringens</i>	≥ 200 UI

\*Título de anticuerpos obtenido mediante ELISA en un test de potencia en ratón.

#### **Adyuvante(s):**

Hidróxido de aluminio (Al<sup>3+</sup>) no más de 15,0 mg

#### **Excipientes(s):**

Tiomersal 0,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino: cerdas primíparas y adultas

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva vía calostrual 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 C.



#### **4.3 Contraindicaciones**

No se han descrito

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No procede

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Agitar bien el producto 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. Los envases parcialmente utilizados deberán desecharse al final del día.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

No procede

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Pueden producirse, ocasionalmente, reacciones de hipersensibilidad; en tal caso administrar adrenalina subcutáneamente, sin demora.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación.

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administrar una dosis de 5 ml por animal, a cerdas primíparas y adultas, por inyección subcutánea o intramuscular preferentemente detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

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 y dosis subsiguientes de recuerdo: administrar una dosis 2 semanas antes de la fecha esperada del parto.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: vacuna Escherichia + vacuna Clostridium.  
Código ATCvet: QI09AB08.

Tras la administración se estimula la producción de anticuerpos contra los antígenos contenidos en la vacuna. Aquellos pasan posteriormente al calostro y leche para ayudar en la protección de los lechones contra las diarreas neonatales provocada por *E.coli* y la enteritis necrótica infecciosa causada por *Cl. perfringes* Tipo C durante el periodo de lactación.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Formaldehído  
Tiomersal  
Hidróxido de aluminio  
Cloruro sódico  
Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.  
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**



Conservar entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz. No congelar.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja conteniendo 1 vial de plástico HDPE de 50 ml (10 dosis) con tapón de goma clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Caja conteniendo 1 vial de plástico HDPE de 100 ml (20 dosis) con tapón de goma clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

9418 IMP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

2 de septiembre de 1996/ 12 de diciembre de 2007.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

15 de enero de 2015

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**