

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NeoGletvax vet. injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot Escherichia coli for spedgris (inaktivert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

E.coli F4ab (K88 ab),	min. 14,6 log ₂ antistofftiter ¹
E.coli F4ac (K88 ac),	min. 15,5 log ₂ antistofftiter ¹
E.coli F5 (K99),	min. 12,2 log ₂ antistofftiter ¹
E.coli F6 (987 P),	min. 13,1 log ₂ antistofftiter ¹

¹ Antistofftiter innhentet etter immunisering av mus i henhold til Ph.Eur.

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Gris

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Passiv immunisering av spedgris mot spedgrisdiaaré, via kolostrum fra vaksinerte purker.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler <for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til>

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det bør anvendes steril kanyle og sprøyte ved injeksjonen. Stress bør unngås, især når det vaksineres mot slutten av drektigheten. Kun friske dyr vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Oppsøk lege dersom selvinjeksjon medfører lokale eller systemiske reaksjoner.

4.6 Bivirkninger

Forbigående lokale reaksjoner og litt temperaturstigning kan forekomme. Unntaksesvis kan det ses hypersensitivetsreaksjoner.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Drektighet:

NeoGletvax vet. kan anvendes til drektige dyr.

Laktasjon:

NeoGletvax er ikke beregnet for bruk til diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Purker (uvaksinerte) vaksineres med to injeksjoner, henholdsvis 5-7 uker og 2-4 uker før grising. Senere revaksinering 2-4 uker før hver grising.

Dosen er 2 ml, som gis subkutan.

Vaksinen rystes før bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved utilsiktet overdosering forventes ikke andre reaksjoner enn de som er nevnt i punkt 4.6

4.11 Tilbakeholdelsestid

0 dager

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: QI 09AB02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ved vaksinasjon med NeoGletvax vet. stimuleres purka til produksjon av antistoffer

mot antigenene som finnes i vaksinen. Disse antistoffene utskilles i råmelken etter fødselen og beskytter diende grisunger mot enteritt forårsaket av E. coli ved at adhesjon til tarmveggen hemmes for patogene E.coli med pilusantigener av samme type som i vaksiner.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hjelpestoffer: Aluminiumhydroksid, Formaldehyd, Tiomersal, Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)

Beskyttes mot frost

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

1 x 20 ml hetteglass med propp av butylgummi med aluminiumbelegg i kartong.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

95-3538

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

2001-05-21

10. OPPDATERINGSDATO

15.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.