

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NeoGletvax vet, injektioneste, suspensio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

E.coli F4ab (K88 ab),	vähintään 14,6 log ₂ vasta-ainetitteri ¹
E.coli F4ac (K88 ac),	vähintään 15,5 log ₂ vasta-ainetitteri ¹
E.coli F5 (K99),	vähintään 12,2 log ₂ vasta-ainetitteri ¹
E.coli F6 (K987P),	vähintään 13,1 log ₂ vasta-ainetitteri ¹

¹ Vasta-ainetitteri, joka on mitattu hiirillä immunisaation jälkeen

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio (rokote).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (emakko ja ensikko).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneiden porsaiden passiivinen immunisointi *E.coli*-infektioita vastaan rokottamalla emakot ja ensikot tiineysaikana.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Rokottamiseen on käytettävä steriilejä kanyyleja ja ruiskuja. Stressin välttämiseksi eläimiä tulee käsitellä rauhallisesti erityisesti rokotettaessa tiineyden loppupuolella.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ihmiseen osuneissa vahinkoinjektioissa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotus voi joskus aiheuttaa lievää lämmönnousua tai kuumetta. Pistoskohdassa voidaan havaita vähäistä turvotusta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Rokotusohjelman mukaisesti NeoGletvaxia ei ole tarkoitettu käytettäväksi imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän valmisteen samanaikaisesta käytöstä ei ole tehoa ja turvallisuutta koskevia tietoja muiden valmisteiden kanssa. Tämän vuoksi mitään muita rokotteita ei saa antaa samanaikaisesti 2 viikkoa ennen tai jälkeen rokotuksen.

4.9 Annostus ja antotapa

Aiemmin rokottamattomat emakot/ensikot rokotetaan kaksi kertaa:
5-7 viikkoa ja 2-4 viikkoa ennen porsimista.

Seuraavilla porsintakerroilla riittää, että emakot rokotetaan kerran 2-4 viikkoa ennen porsimista.

2 ml sc. Rokotetta on ravistettava ennen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Vasta-ainetta ei ole.

4.11 Varoaika

Teurastus: 0 vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI09AM01

Rokote sisältää *Escherichia coli*-bakteerin F4ab-, F4ac-, F5- ja F6-adhesiineja alumiinihydroksidiadjuvantissa. Emakoiden ja ensikoiden rokottaminen saa aikaan spesifisen vasta-aineiden muodostumisen. Porsaas saavat suojan *E. coli*-enterotoksikoosia vastaan ternimaidon ja maidon sisältämien vasta-aineiden välityksellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi

Formaldehydi

Tiomersaali

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätää.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml lasipullo (10 annosta) kartonkipakkauksessa. Pullossa on klorobutylikumikorkki ja alumiinisuljin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13529

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.2.1994 / 7.7.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.