



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
tel.: 420/517 318 502 e-mail: comm@bioveta.cz

IB
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČOVÁNÍ NA OBALU A
PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLOTEID 4 injekční suspenze

Vakcína proti tetanu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Anatoxinum tetanicum purificatum RP $\geq 1^*$

*RP = Relativní účinnost (ELISA test) je vyjádřena porovnáním hladiny protilátek v séru morčat s hladinou protilátek v referenčním séru získaném po vakcinaci morčat a jeho srovnáním s mezinárodním standardem.

Pomocné látky:

Adjuvans:

Algeldrát	0,1 ml
-----------	--------

Excipients:

Thiomersal	0,15 mg
------------	---------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, kozy a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní, skotu, ovcí, koz a psů proti tetanu od 3. měsíce věku.

Nástup imunity: 14-21 dní po základní vakcinaci

Doba trvání imunity: minimálně 2 roky, u koní 4 roky

4.3 Kontraindikace

Zvířata nemocná, vyhublá a v rekonvalescenci.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Dostihové, sportovní a tažné koně se doporučuje vakcinovat mimo intenzivní pracovní zátěž.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy. Vakcína může výjimečně vyvolat hypersenzitivní stav. V takovém případě se aplikuje symptomatická léčba.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před upotřebením je nutné obsah lékovky protřepat.

Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince.

Způsob podání: intramuskulárně do gluteální svaloviny. U koní se doporučuje aplikace metodou tzv. suché jehly, nejlépe do gluteální svaloviny, u zvláště neklidných koní je možná aplikace do krční či prsní svaloviny.

Základní vakcinace:

2 dávky v intervalu 3 týdnů pro zvířata starší 3 měsíců.

Revakcinace:

Doporučuje se revakcinace po dvou letech, u koní za 4 roky. V indikovaných případech je možné podat další booster dávku dříve než za uvedenou dobu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné další vedlejší účinky, než ty popsané v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Koně, skot, ovce, kozy: Bez ochranných lhůt.

Psi: Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro koně, skot, ovce, kozy a psy.

ATCvet kód: QI05AB (inaktivované bakteriální vakcíny včetně mykoplazmat, toxoidů a chlamydií).

Po aplikaci anatoxinu obsaženého ve vakcíně do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti tetanu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek



Algeldrát

Thiomersal

Pufrovaný fyziologický roztok:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin (platí pro vícedávková balení).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné lahvičky, uzavřené pryžovými propichovacími zátkami, opatřenými hliníkovými pertlemi.

Lahvičky jsou baleny do plastových krabiček s jamkami pro upevnění lahvíček (velikost balení 1 ml – 5 ml) nebo jednotlivě v kartónových skládačkách (velikost balení 5 ml – 20 ml).

Nebo předplněné plastové injekční stříkačky o objemu 1 ml. Injekční stříkačky jsou umístěny v plastových vaničkách po dvou kusech.

Velikost balení: 2 × 1 ml, 10 × 1 ml, 20 × 1 ml,
1 × 5 ml, 10 × 5 ml,
1 × 10 ml, 1 × 20 ml.

Příbalová informace je součástí každého balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel.: +420 517 318 500

fax: +420 517 318 319

e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/197/91-C



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
tel.: 420/517/363321-4 e-mail: comm@bioveta.cz

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19/06/1991

18/01/2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2012