

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cloteid 4 injekčná suspenzia pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látky:

Toxoid tetanu purifikovaný $RP \geq 1^*$

*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) vyjadrená porovnaním hladiny protilátok v sére morčiat s hladinou protilátok v referenčnom sére získanom po vakcinácii morčiat a jeho porovnaním s medzinárodným štandardom.

Adjuvans:

Hydratovaný oxid hlinitý 0,1 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,15 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy od 3 mesiacov života.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu koní, hovädzieho dobytku, oviec, kôz a psov proti tetanu.

Nástup imunity približne: 21 dní po primovakcinácii

Trvanie imunity približne: hovädzí dobytok, ovce, kozy, psy - 2 roky ; kone - 4 roky

Nástup a trvanie imunity neboli preukázané čeleným (infekčným) pokusom.

4.3 Kontraindikácie

Zvieratá choré, vychudnuté a v rekonvalescencii.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dostihové, športové a ťažné kone sa odporúča vakcinovať mimo intenzívnej záťaže.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcína môže výnimočne vyvolať hypersenzitívnu reakciu. V takom prípade sa aplikuje symptomatická liečba.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Primovakcinácia:

1. injekcia – 1 dávka (1 ml) intramuskulárne do gluteálnej svaloviny,
2. injekcia – 1 dávka o 3 týždne neskôr .

Revakcinácia: 1 dávka za 2 roky po primovakcinácii (u koní za 4 roky).

U koní aplikovať metódou tzv. suchej ihly, najlepšie do gluteálnej svaloviny.

U mimoriadne nepokojných koní je možné vakcínu aplikovať do krčnej alebo prsnej svaloviny.

Obsah liekovky pred použitím pretrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v časti 4.6

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy - Inaktivované bakteriálne vakcíny vrátane mykoplaziem, toxoidov a chlamydií.

Kód ATCvet: : QI02AB, QI03AB, QI04AB, QI05AB, QI07AB

Po aplikácii vakcíny dochádza k tvorbe špecifických protilátok, ktoré následne chránia imunizované zviera proti tetanu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal

Pufrovaný fyziologický roztok:

Chlorid sodný

Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibilita

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: do 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2 až 8°C, v tme a suchu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typ I (3 ml, 9 ml a 10 ml liekovka) alebo typ II (20 ml liekovka) uzavreté vzduchotesne gumenými chlorbutylenovými prepichovacími zátkami a hliníkovým uzáverom. Vonkajším obalom sú plastové škatuľky (pre veľkosť balenia 1 ml – 5 ml) alebo kartónové škatuľky (pre veľkosť balenia 5ml – 20ml)
Veľkosť balenia: 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/197/91-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

23/11/1994 / 08/02/2005 /

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

plastová škatuľka s viečkom alebo kartónová škatuľka

2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cloteid 4 injekčná suspenzia pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Toxoid tetanu purifikovaný $RP \geq 1^*$

*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) vyjadrená porovnaním hladiny protilátok v sére morčiat s hladinou protilátok v referenčnom sére získanom po vakcinácii morčiat a jeho porovnaním s medzinárodným štandardom.

Adjuvans: Hydratovaný oxid hlinitý 0,1 ml

Pomocné látky: Thiomersal 0,15 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy.

6. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu koní, hovädzieho dobytku, oviec, kôz a psov proti tetanu od 3 mesiacov života.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne do gluteálnej svaloviny. U koní aplikovať metódou tzv. suchej ihly, najlepšie do gluteálnej svaloviny. U mimoriadne nepokojných koní je možné vakcínu aplikovať do krčnej alebo prsnej svaloviny.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím obsah liekovky pretrepať. Dostihové, športové a ťažné kone sa odporúča vakcinovať mimo intenzívnej záťaže.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení obalu spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8°C, v tme a suchu.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/197/91-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
sklenená liekovka /1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cloteid 4 injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 dávka (1 ml):

Účinné látky: Toxoid tetanu purifikovaný RP ≥ 1

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

IM použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

9. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cloteid 4 injekčná suspenzia pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cloteid 4 injekčná suspenzia pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Toxoid tetanu purifikovaný $RP \geq 1^*$

*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) vyjadrená porovnaním hladiny protilátok v sére morčiat s hladinou protilátok v referenčnom sére získanom po vakcinácii morčiat a jeho porovnaním s medzinárodným štandardom.

Adjuvans:

Hydratovaný oxid hlinitý 0,1 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,15 mg

4. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu koní, hovädzieho dobytku, oviec, kôz a psov proti tetanu.

Nástup imunity približne: 21 dní po primovakcinácii

Trvanie imunity približne: hovädzí dobytok, ovce, kozy, psy - 2 roky ; kone - 4 roky

Nástup a trvanie imunity neboli preukázané čeleným (infekčným) pokusom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Zvieratá choré, vychudnuté a v rekonvalescencii.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcína môže výnimočne vyvolať hypersenzitívnu reakciu. V takom prípade sa aplikuje symptomatická liečba.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy od 3 mesiacov života.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Primovakcinácia:

1. injekcia – 1 dávka (1 ml) intramuskulárne do gluteálnej svaloviny,
2. injekcia – 1 dávka o 3 týždne neskôr .

Revakcinácia: 1 dávka za 2 roky po primovakcinácii (u koní za 4 roky).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

U koní aplikovať metódou tzv. suchej ihly, najlepšie do gluteálnej svaloviny.

U mimoriadne nepokojných koní je možné vakcínu aplikovať do krčnej alebo prsnej svaloviny.

Obsah liekovky pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu.

Po prvom otvorení liekovky obsah spotrebovať do 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Dostihové, športové a ťažné kone sa odporúča vakcinovať mimo intenzívnej záťaže.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v časti 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml.

LEN PRE ZVIERATÁ. LEN NA PREDPIS VETERINÁRNEHO LEKÁRA