



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
e-mail: comm@bioveta.cz

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CLOTEID 4 injekční suspenze Vakcína proti tetanu

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLOTEID 4 injekční suspenze
Vakcína proti tetanu

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Zvířata nemocná, vyhublá a v rekonvalescenci.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv vážný nežádoucí účinek nebo jiný účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, ovce, kozy a psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

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

Způsob podání: intramuskulárně do gluteální 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

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

Před upotřebením je nutné obsah lékovky protřepat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

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

Psi: Nemá být určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

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

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

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



Lze použít během březosti a laktace.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.