

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLOTEID 4 injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Clostridium tetani, tetanický anatoxin 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.

Adjuvans:

Algeldrát 0,1 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,15 mg
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Voda pro injekci	

Šedobílá až šedohnědá suspenze. Stáním se vytvoří rozřepatelný sediment.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, kozy a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý 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

Trvání imunity: 2 roky, u koní 4 roky

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, skot, ovce, kozy a psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersensitivní stav ¹
---	-----------------------------------

¹ v takovém případě se aplikuje symptomatická léčba

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 zvlášť 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné další vedlejší účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

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

Psi: Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI05AB

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky, uzavřené pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými uzávěry. Lahvičky jsou baleny do plastových krabiček s jamkami pro upevnění lahviček (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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/197/91-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/06/1991.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).