

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLOTEAN injekčná suspenzia pre kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psi, mačky.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Konské sérum obsahujúce protilátky proti *Clostridium tetani*, natívne min. 300 IU*

Pomocné látky:

Fenol max. 0,5%

* Množstvo protilátok v medzinárodných jednotkách stanovené ELISA metódou porovnaním s referenčným konským sérom

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, ošípané, ovce, kozy, psi, mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na pasívnu imunizáciu koní, hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz, psov a mačiek proti tetanu pri operáciách a poraneniach. Liečebne sa používa v začiatkoch ochorenia tetanu.

Pasívna imunita trvá 7-10 dní od poslednej aplikácie lieku.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

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)

V mieste vpichu sa môže vytvoriť mierny opuch, ktorý do 3 dní vymizne.

Pri opakovanom podaní sa môže v ojedinelých prípadoch vyskytnúť anafylaktická reakcia. V takom prípade je potrebné ihneď zahájiť symptomatickú liečbu.

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 tohto lieku v prípade, že je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť tento liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne, intramuskulárne, intravenózne.

Pri aplikácii väčšieho objemu lieku je potrebné dávku rozložiť na viacej miest vpichu.

| | |
|---------------|--|
| Profylakticky | - veľké zvieratá 4 000 – 6 000 IU (13 – 20 ml) |
| | - malé zvieratá 2 000 – 3 000 IU (7 – 10 ml) |
| Liečebne | - veľké zvieratá 40 000 IU (140 ml) |
| | - malé zvieratá 20 000 IU (70 ml) |

Liečebná dávka sa aplikuje počas 2 až 4 dní, neskôr podľa zdravotného stavu pacienta.

Bezprostredne pred aplikáciou sa odporúča zahriatie lieku na teplotu tela vo vodnom kúpeli (najmä pri intravenózne aplikácii). Pred použitím pretrepať.

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

Vyššie dávky než odporúčané nemajú lepší liečebný alebo preventívny účinok. Väčší objem lieku aplikovaný na jedno miesto môže poškodiť okolité tkanivá a spôsobiť sekundárne reakcie.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psi, mačky.

kód ATCvet: QI05AM01, QI02AM, QI09AM04, QI04AM05, QI03AM, QI07AM, QI06AM (Antiséra, imunologické lieky, antitoxíny).

Antitoxín je liek obsahujúci globulíny schopné špecificky neutralizovať neurotoxín, ktorý vytvára *Clostridium tetani*. Je to konské sérum z imunizovaných zvierat proti tetanickému toxínu.

Fenol (Phenolum) je aromatická zlúčenina, majúca kyslú povahu. - je účinný na vegetatívne formy mikrobov a do určitej miery i na plesne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fenol

6.2 Inkompatibility

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: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: spotrebovať do 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky uzavreté vzduchotesne pryžovými prepichovacími zátkami a opatrené hliníkovými pásikmi. Liekovky sú umiestnené v papierových kartónoch.

Balenie: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 20 ml

Ku každému baleniu sa prikladá schválená príbalová informácia.

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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/295/92-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

(kartónová škatuľka balenie: 1 x 20 ml, 5 x 20ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 20 ml.)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLOTEAN injekčná suspenzia kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psi, mačky.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Konské sérum obsahujúce protilátky proti *Clostridium tetani*, natívne min. 300 IU*

Pomocné látky:

Fenol max. 0,5%

* Množstvo protilátok v medzinárodných jednotkách stanovené ELISA metódou porovnaním s referenčným konským sérom

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 20 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psi, mačky

6. INDIKÁCIA

Na pasívnu imunizáciu koní, hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz, psov a mačiek proti tetanu pri operáciách a poraneniach. Liečebne sa používa v začiatkoch ochorenia tetanu. Pasívna imunita trvá 7-10 dní od poslednej aplikácie lieku.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne, intramuskulárne, intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. -Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU 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. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/295/92 - S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

(liekovka 100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLOTEAN injekčná suspenzia kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psi, mačky.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Konské sérum obsahujúce protilátky proti *Clostridium tetani*, natívne min. 300 IU

Pomocné látky: Fenol

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psi, mačky

6. INDIKÁCIA

Na pasívnu imunizáciu koní, hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz, psov a mačiek proti tetanu pri operáciách a poraneniach. Liečebne sa používa v začiatkoch ochorenia tetanu.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne, intramuskulárne, intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. -Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/295/92 -S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

(liekovka 20 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLOTEAN

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Konské sérum obsahujúce protilátky proti *Clostridium tetani*, natívne min. 300 IU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml, 50 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne, intramuskulárne, intravenózne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CLOTEAN injekčná suspenzia kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psi, mačky.

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 zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLOTEAN injekčná suspenzia kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psi, mačky.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Konské sérum obsahujúce protilátky proti *Clostridium tetani*, natívne min. 300 IU*

Pomocné látky:

Fenol max. 0,5%

* Množstvo protilátok v medzinárodných jednotkách stanovené ELISA metódou porovnaním s referenčným konským sérom

4. INDIKÁCIA

Na pasívnu imunizáciu koní, hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz, psov a mačiek proti tetanu pri operáciách a poraneniach. Liečebne sa používa v začiatkoch ochorenia tetanu. Pasívna imunita trvá 7-10 dní od poslednej aplikácie lieku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu sa môže vytvoriť mierny opuch, ktorý do 3 dní vymizne.

Pri opakovanom podaní sa môže v ojedinelých prípadoch vyskytnúť anafylaktická reakcia. V takom prípade je potrebné ihneď zahájiť symptomatickú liečbu.

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, ošípané, ovce, kozy, psi, mačky.

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

Subkutánne, intramuskulárne, intravenózne.

Pri aplikácii väčšieho objemu lieku je potrebné dávku rozložiť na viacej miest vpichu.

Profylakticky - veľké zvieratá 4 000 – 6 000 IU (13 – 20 ml)
- malé zvieratá 2 000 – 3 000 IU (7 – 10 ml)

Liečebne - veľké zvieratá 40 000 IU (140 ml)

- malé zvieratá 20 000 IU (70 ml)

Liečebná dávka sa aplikuje počas 2 až 4 dní, neskôr podľa zdravotného stavu pacienta.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Bezprostredne pred aplikáciou sa odporúča zahriatie lieku na teplotu tela vo vodnom kúpeli (najmä pri intravenózne aplikácii). Pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: spotrebovať do 10 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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 tohto lieku v prípade, že je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť tento liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Vyššie dávky než odporúčané nemajú lepší liečebný alebo preventívny účinok. Väčší objem lieku aplikovaný na jedno miesto môže poškodiť okolité tkanivá a spôsobiť sekundárne reakcie.

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(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 20 ml.

Len pre zvieratá. - Vydáva sa len na veterinárny predpis.