

**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **A. ЕТИКЕТ**

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА  
ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**  
Съклени флакони от 20 ml и 100 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**CLOTEAN – inj. ad us. vet..**

Серум против тетанус

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Нативен конски имунен серум против тетанус - мин. 300 IU/1 ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА  
ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml, 100 ml

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно, интрамускулно и интравенозно.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок : нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: ( месец/година )

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 дни.

**8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонени кутии с опаковки - стъклени флакони от 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**CLOTEAN – inj. ad us. vet..**

Серум против тетанус.

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

*1 ml съдържа:*

**Активна субстанция:**

Нативен конски имунен серум против тетанус - мин.300 IU/ml

**Експциент:**

Фенол – макс. 0.5%

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор за пасивна имунизация против тетанус.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета, котки и ако е необходимо други видове животни.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За пасивна имунизация на животните при операции, наранявания и др.

Продуктът може да се използва с терапевтична цел при начало на тетанус.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок : нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: ( месец/година )

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник ( 2 °С – 8 °С ). Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Преди употреба съдържанието на флакона се разклаща.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Bioveta,a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic

Tel. 00420 517 318 500

Fax 00420 517 318 319

e-mail – [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП****17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА ЗА :

**CLOTEAN - inj. ad us. vet.**  
*Серум против тетанус*

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване  
на партидата:

Bioveta,a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic.  
Tel. 00420 517 318 500  
Fax 00420 517 318 319  
e-mail – [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ CLOTEAN – inj. ad us. vet..**

Серум против тетанус.

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА**

*1 ml съдържа:*

**Активна субстанция:**

Нативен конски имунен серум против тетанус - мин. 300 IU/1 ml

**Ексципиент:**

Фенол – макс. 0.5%

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За пасивна имунизация на животните при операции, наранявания и др.

Продуктът може да се използва с терапевтична цел при начало на тетанус.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Слаб едем, който изчезва спонтанно в течение на 3 дни, може да се наблюдава на мястото на приложение. Рядко, след повторно приложение,





Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Юли 2015.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Република България  
ЛЕКООМ АД  
Бул. "Цариградско шосе" 73  
София 1113, Р.О.В.38  
Тел.+359 02 973 37 85  
e-mail: lekoom@abv.bg