

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CLOTEID 4 injekční suspenze

2. 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:

Thiomersal 0,15 mg

Šedobílá až šedohnědá suspenze. Stáním se vytvoří roztřepatelný sediment.

3. Cílové druhy zvířat

Koně: Skot: Ovce: Kozy: Psi:



4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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.

Předávkování:

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné další vedlejší účinky,

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Koně, skot, ovce, kozy a psi:

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

¹ v takovém případě se aplikuje symptomatická léčba

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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. Informace o správném podávání

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.

Před upotřebením je nutné obsah lékovky protřepat.

10. Ochranné lhůty

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

Psi: Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem

Uchovávejte v suchu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/197/91-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta a.s.,
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané, 683 23
Česká republika
Tel: +420517318911
e-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace