

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clostrivax, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (3 ml) zawiera:

- inaktywowana hodowla *Clostridium chauvoei*, nie mniej niż 30 O.U.*
- inaktywowana hodowla *Clostridium novyi* typ B, nie mniej niż 7,5 O.U.
- inaktywowana hodowla *Clostridium novyi* typ D nie mniej niż 7,5 O.U.
- toksoid *Clostridium novyi* typ B: do wywołania odpowiedzi serologicznej nie mniejszej niż 3,5 I.U. / 1 ml surowicy
- toksoid *Clostridium novyi* typ D: do wywołania odpowiedzi serologicznej nie mniejszej niż 10 I.U.** / 1 ml surowicy
- β-toksoid *Clostridium perfringens*: do wywołania odpowiedzi serologicznej nie mniejszej niż 10 I.U. / 1 ml surowicy
- ε-toksoid *Clostridium perfringens*: do wywołania odpowiedzi serologicznej nie mniejszej niż 5 I.U. / 1 ml surowicy
- toksoid *Clostridium septicum*: do wywołania odpowiedzi serologicznej nie mniejszej niż 2,5 I.U. / 1 ml surowicy;
- toksoid *Clostridium tetani*: do wywołania odpowiedzi serologicznej nie mniejszej niż 2,5 I.U. / 1 ml surowicy

* – jednostki zmętnienia

** – jednostki międzynarodowe

Adiuwant: glinu wodorotlenek 60 mg

Substancja pomocnicza: tiomersal 0,3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Clostrivax jest przeznaczony do czynnej immunizacji bydła i owiec w celu zapobiegania upadkom, występowaniu objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych zakażeniami bakteriami *Clostridium perfringens* typu B, C i D; *Clostridium novyi* typu B i D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium septicum* oraz *Clostridium tetani* takimi jak: enterotoksemia, dyzenteria jagniąt, martwicze zapalenie jelit, choroba miękkiej nerki, zakaźne martwicze zapalenie wątroby, zakaźna hemoglobinuria, obrzęk złośliwy, zgorzel gazowa i tężec.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie szczepić zwierząt wykazujących objawy choroby, zarobaczonych lub bezpośrednio po transporcie.

Zaleca się szczepienie zwierząt w okresie zasuszenia lub niskiej mleczności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium septicum* i *Clostridium tetani* powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W sporadycznych przypadkach u zwierząt nadwrażliwych może wystąpić reakcja alergiczna.

W takim przypadku należy podać środki o działaniu przeciwhistaminowym.

Może pojawić się podwyższona temperatura oraz niewielki, ustępujący w ciągu 15 dni guzek w miejscu wstrzyknięcia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stwierdzono powikłań u zwierząt szczepionych w okresie ciąży.

Podanie szczepionki zwierzętom w okresie laktacji może przejściowo obniżyć wydajność mleczną.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę podać podskórną w dawce 5 ml dla bydła i 3 ml dla owiec.

Dokładnie odkazić miejsce wstrzyknięcia. Używać jałowych igieł i strzykawek.

Przed użyciem powoli ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej.

Przed rozpoczęciem szczepienia butelkę ze szczepionką należy dokładnie wstrząsnąć.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego zawartość butelki zużyć w jednym cyklu szczepień.

Schemat szczepień:

Bydło:

zaleca się dwukrotne podanie produktu w odstępie 4 tygodni, a następnie ponowne szczepienia co 6 miesięcy.

Owce:

- program podstawowy – dwukrotne szczepienie w odstępie 4 tygodni.
- maciorki: od 2 do 4 tygodni przed każdym wykotem
- jagnięta od owiec szczepionych: dwukrotne szczepienie w odstępie 4 tygodni, pierwsze między 8-10 tygodniem życia
- jagnięta od owiec nie szczepionych: dwukrotne szczepienie w odstępie 4 tygodni, pierwsze między 2-3 tygodniem życia.
- kolejne szczepienia należy wykonywać co 6 miesięcy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dwóch dawek szczepionki może spowodować silny odczyn w miejscu wstrzyknięcia.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Produkty immunologiczne dla bydła, inaktywowana szczepionka bakteryjna, szczepionka przeciwko zakażeniom *Clostridium*.

Produkty immunologiczne dla owiec, inaktywowana szczepionka bakteryjna, szczepionka przeciwko zakażeniom *Clostridium*.

Kod ATCvet: QI02AB01- QI04AB01

Stymulacja odporności czynnej bydła i owiec przeciw enterotoksemii, dyzenterii jagniąt, martwiczemu zapaleniu jelit, chorobie miękkiej nerki, zakaźnemu martwiczemu zapaleniu wątroby, zakaźnej hemoglobinurii, obrzękowi złośliwemu, zgorzeli gazowej i tężcowi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek

Tiomersal

Zbuforowany roztwór soli fizjologicznej:

- sodu chlorek
- potasu chlorek
- disodu wodorofosforan
- potasu diwodorofosforan
- woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki wykonane ze szkła krzemionkowego typu I lub butelki wykonane z polipropylenu z korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym zawierające 100 ml lub 250 ml szczepionki, pakowana pojedynczo w pudełka polistyrenowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A

Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.

telefon: +39 051 651 27 11

telefaks: +39 05 1651 27 28

e-mail: info@fatro.it

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1429/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2004.

Data przedłużenia pozwolenia: 12/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.