

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Clostrivax, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clostrivax, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża:

Nie stwierdzono powikłań u zwierząt szczepionych w okresie ciąży.

Laktacja:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania

Pudełko polistyrenowe zawiera butelkę szklaną lub polipropylenową 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.