

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
Nie stosować u zwierząt wychudzonych i rekonwalescentów.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się szczepienie koni wyścigowych, koni sportowych oraz koni roboczych poza okresami intensywnego stresu i wysiłku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, koza, pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu podania ¹ Bolesność w miejscu podania ²
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podwyższenie temperatury ciała ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadwrażliwość ⁴

¹ U psów, owiec, kóz, bydła i koni zaobserwowano występowanie obrzęku w okresie od 1-go do nie dłużej niż 11-go dnia.

² Bolesność w miejscu podania występowała u kóz do 7 dnia po szczepieniu.

³ Najwyższy wzrost temperatury ciała po szczepieniu wynosił o 1°C u psów i koni, oraz o 1,2°C u kóz, owiec i bydła.

⁴ W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Należy wstrząsnąć zawartość fiolki przed podaniem. Podawać 1 ml, niezależnie od wieku, wagi i rasy zwierzęcia.

Sposób podania: domięśniowo w zad. U koni zaleca się podawanie produktu metodą suchej igły, najlepiej w mięśnie pośladkowe. W przypadku bardzo niespokojnych koni, produkt można podawać do mięśnia szyjnego lub piersiowego.

Szczepienie podstawowe:

2 dawki w odstępie 3 tygodni u zwierząt starszych niż 3 miesiące.

Szczepienie przypominające:

Powtórne szczepienie jest zalecane po dwóch latach, u koni po 4 latach. W określonych przypadkach, w których istnieje podejrzenie zakażenia laseczką tężca, możliwe jest podanie dawki uzupełniającej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podwójna dawka szczepionki nie wywołuje zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Koń, bydło, owca, koza: zero dni.

Pies: nie dotyczy

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI05AA, QI02A, QI04A, QI03A, QI07A

Anatoksyna zawarta w szczepionce powoduje wytworzenie specjalnych przeciwciał, które stopniowo zabezpieczają szczepione zwierzę przed tężcem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin (opakowania wielodawkowe)

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowania bezpośrednie:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 3 ml (dla objętości szczepionki 1 ml) i 9 ml (dla objętości szczepionki 5 ml).

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 20 ml (dla objętości szczepionki 10 ml i 20 ml).
Fiolki zamykane są korkami z gumy chlorobutylovej i aluminiowymi kapslami lub kapslami aluminiowymi z wieczkiem typu flip-off.

Opakowania zewnętrzne:

Pudełko plastikowe (dla wielkości: 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 10 x 5 ml) lub pudełko tekturowe (dla wielkości: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” Spółka Jawna

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

2629/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/02/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).