

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cloteid, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, kóz i psów

2. Skład

Każdy ml dawki zawiera:

Substancja czynna:

Anatoksyna tężcowa oczyszczona RP* $\geq$ 1

*RP – moc względna wyrażona poprzez porównanie poziomu przeciwciał w surowicy kawii domowych z poziomem przeciwciał w surowicy referencyjnej otrzymanej po zaszczepieniu kawii domowych i porównaniu względem międzynarodowego standardu.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 0,1 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,15 mg

Szarobiała do szarobrazowej zawiesina bez nierozpuszczalnych cząstek, po odstaniu z rozpuszczalnym osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca, koza, pies

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie koni, bydła, owiec, kóz i psów przeciw tężcowi, dla zwierząt w wieku od 3 miesiąca życia.

Czas powstania odporności: 2 - 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu i 2 - 3 tygodnie po drugim szczepieniu (pełna odporność)..

Czas trwania odporności: co najmniej 2 lata u bydła, owiec, kóz, psów i 4 lata u koni.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia: Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie stosować u zwierząt wychudzonych i rekonwalescentów.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie:

Podwójna dawka szczepionki nie wywołuje działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 'Zdarzenia niepożądane'.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy wstrząsnąć zawartość fiolki przed podaniem.

10. Okresy karencji

Koń, bydło, owca, koza: zero dni.

Pies: nie dotyczy.

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 używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin (opakowania wielodawkowe).

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2629/17

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska
Tel: (87) 428 35 86, 429 17 19
Fax: (87) 428 35 86, 429 38 64
bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané Czechy