

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLOTEAN injekční suspenze
Sérum proti tetanu

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Immunoserum tetanicum equinum nativum min. 300 IU*

*množství protilátek proti tetanickému anatoxinu v mezinárodních jednotkách stanovené metodou ELISA porovnáním s referenčním koňským sérem

Pomocná látka:

Fenol max. 0,5 %

Kompletní seznam pomocných látek viz. bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, kozy, prasata, psi, kočky, event. další ohrožené druhy zvířat.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci zvířat při operacích, poraněních a podobně. Léčebně se používá v začátcích onemocnění tetanem.

Při profylaktické vakcinaci přetrvává pasivní imunita 7 – 10 dnů, při léčebném použití 7 – 10 dnů od poslední aplikace přípravku.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky

V místě aplikace se může vytvořit mírný otok, který do 3 dnů samovolně vymizí. Při opakovaném podání se může v ojedinělých případech vyskytnout anafylaktická reakce. V takovém případě se aplikuje symptomatická léčba.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek nemá vliv na průběh gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před upotřebením je nutné obsah lékovky protřepat.

Doporučuje se temperace přípravku ve vodní lázni bezprostředně před aplikací na teplotu těla.

Vakcína se aplikuje subkutánně, intramuskulárně nebo intravenózně.

Při aplikaci většího objemu přípravku je třeba dávku rozložit na více míst.

Dávkování:

Profylakticky	- velká zvířata	4 000 – 6 000 IU	(13 – 20 ml)
	- malá zvířata	2 000 – 3 000 IU	(7 – 10 ml)
Léčebně	- velká zvířata	40 000 IU	(140 ml)
	- malá zvířata	20 000 IU	(70 ml)

Léčebné dávky se aplikují po dobu 2 – 4 dnů denně, později podle zdravotního stavu pacienta.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná léčebná dávka přípravku nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata. Vyšší objem přípravku aplikovaný na jedno místo může poškodit okolní tkáň a způsobit sekundární reakce.

4.11 Ochranné lhůty

Koně, skot, ovce, kozy, prasata: Bez ochranných lhůt.
Psi, kočky: Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Aplikace séra při profylaktické vakcinaci poskytuje pasivní imunitu trvající 7 – 10 dní. Při léčebném použití jsou dávky několikanásobné, jejich dávkování se řídí dle zdravotního stavu a opakují se denně po dobu 2 – 4 dnů. Pasivní imunita přetrvává opět 7 – 10 dnů od poslední aplikace přípravku.

Přípravek obsahuje globuliny schopné specificky neutralizovat neurotoxin, který vytváří *Clostridium tetani*.

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro koně, skot, ovce, kozy, prasata, psy a kočky
ATCvet kód: QI05AM (Antiséra, imunoglobulinové přípravky a antitoxiny)

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol

6.2 Inkompatibility

Nemísit s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: – 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Uchovávejte v suchu.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných injekčních lahvičkách uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřenými hliníkovými pertlemi. Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.
Velikosti balení: 1 × 20 ml, 5 × 20 ml, 1 × 100 ml
Ke každému balení se přikládá schválená „Příbalová informace“.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních platných předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/295/92-C

9. DATUM REGISTRACE

24.04.1992

DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28.05.2002, 21. 3. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

říjen 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pouze pro použití veterinárním lékařem.