**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cloteid 4 injekčná suspenzia pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinná látky:**

Toxoid tetanu purifikovaný RP ≥ 1\*

\*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) vyjadrená porovnaním hladiny protilátok v sére morčiat s hladinou protilátok v referenčnom sére získanom po vakcinácii morčiat a jeho porovnaním s medzinárodným štandardom.

**Adjuvans:**

Hydratovaný oxid hlinitý 0,1 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,15 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy od 3 mesiacov života.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Na aktívnu imunizáciu koní, hovädzieho dobytka, oviec, kôz a psov proti tetanu.

Nástup imunity približne: 21 dní po primovakcinácii

Trvanie imunity približne: hovädzí dobytok, ovce, kozy, psy - 2 roky ; kone - 4 roky

Nástup a trvanie imunity neboli preukázané čelenžným (infekčným) pokusom.

**4.3 Kontraindikácie**

Zvieratá choré, vychudnuté a v rekonvalescencii.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Dostihové, športové a ťažné kone sa odporúča vakcinovať mimo intenzívnej záťaže.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vakcína môže výnimočne vyvolať hypersenzitívnu reakciu. V takom prípade sa aplikuje symptomatická liečba.

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Primovakcinácia:

1. injekcia – 1 dávka (1 ml) intramuskulárne do gluteálnej svaloviny,

2. injekcia – 1 dávka o 3 týždne neskôr .

Revakcinácia: 1 dávka za 2 roky po primovakcinácii ( u koní za 4 roky ).

U koní aplikovať metódou tzv. suchej ihly, najlepšie do gluteálnej svaloviny.

U mimoriadne nepokojných koní je možné vakcínu aplikovať do krčnej alebo prsnej svaloviny.

Obsah liekovky pred použitím pretrepať.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v časti 4.6

**4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy - Inaktivované bakteriálne vakcíny vrátane mykoplaziem, toxoidov a chlamydií.

Kód ATCvet: : QI02AB, QI03AB, QI04AB, QI05AB, QI07AB

Po aplikácii vakcíny dochádza k tvorbe špecifických protilátok, ktoré následne chránia imunizované zviera proti tetanu.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Thiomersal

Pufrovaný fyziologický roztok:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekcie

**6.2 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: do 10 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote 2 až 8°C, v tme a suchu.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky typ I (3 ml, 9 ml a 10 ml liekovka) alebo typ II (20 ml liekovka) uzavreté vzduchotesne gumenými chlorbutylenovými prepichovacími zátkami a hliníkovým uzáverom. Vonkajším obalom sú plastové škatuľky (pre veľkosť balenia 1 ml – 5 ml) alebo kartónové škatuľky (pre veľkosť balenia 5ml – 20ml)

Veľkosť balenia: 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/197/91-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

23/11/1994 / 08/02/2005 **/**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**OZNAČENIE OBALU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**  **plastová škatuľka s viečkom alebo kartónová škatuľka**  2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml. |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Cloteid 4 injekčná suspenzia pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy

|  |
| --- |
| **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

1dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinná látky:**

Toxoid tetanu purifikovaný RP ≥ 1\*

\*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) vyjadrená porovnaním hladiny protilátok v sére morčiat s hladinou protilátok v referenčnom sére získanom po vakcinácii morčiat a jeho porovnaním s medzinárodným štandardom.

**Adjuvans:** Hydratovaný oxid hlinitý 0,1 ml

**Pomocné látky:** Thiomersal 0,15 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčná suspenzia.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml.

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA** |

Na aktívnu imunizáciu koní, hovädzieho dobytka, oviec, kôz a psov proti tetanu od 3 mesiacov života.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne do gluteálnej svaloviny. U koní aplikovať metódou tzv. suchej ihly, najlepšie do gluteálnej svaloviny. U mimoriadne nepokojných koní je možné vakcínu aplikovať do krčnej alebo prsnej svaloviny.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím obsah liekovky pretrepať. Dostihové, športové a ťažné kone sa odporúča vakcinovať mimo intenzívnej záťaže.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

Po prvom otvorení obalu spotrebovať do 10 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Pri teplote 2 až 8°C, v tme a suchu.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu  detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

97/197/91-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **sklenená liekovka /1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Cloteid 4 injekčná suspenzia

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY** |

1 dávka (1 ml):

*Účinné látky:* Toxoid tetanu purifikovaný RP ≥ 1

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH** |

1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

IM použitie.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Šarža:

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**9. Držiteľ rozhodnutia O registráciI**

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Cloteid 4 injekčná suspenzia pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**:**

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cloteid 4 injekčná suspenzia pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY**

1dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinná látky:**

Toxoid tetanu purifikovaný RP ≥ 1\*

\*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) vyjadrená porovnaním hladiny protilátok v sére morčiat s hladinou protilátok v referenčnom sére získanom po vakcinácii morčiat a jeho porovnaním s medzinárodným štandardom.

**Adjuvans:**

Hydratovaný oxid hlinitý 0,1 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,15 mg

**4. INDIKÁCIA**

Na aktívnu imunizáciu koní, hovädzieho dobytka, oviec, kôz a psov proti tetanu.

Nástup imunity približne: 21 dní po primovakcinácii

Trvanie imunity približne: hovädzí dobytok, ovce, kozy, psy - 2 roky ; kone - 4 roky

Nástup a trvanie imunity neboli preukázané čelenžným (infekčným) pokusom.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Zvieratá choré, vychudnuté a v rekonvalescencii.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vakcína môže výnimočne vyvolať hypersenzitívnu reakciu. V takom prípade sa aplikuje symptomatická liečba.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a psy od 3 mesiacov života.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Primovakcinácia:

1. injekcia – 1 dávka (1 ml) intramuskulárne do gluteálnej svaloviny,

2. injekcia – 1 dávka o 3 týždne neskôr .

Revakcinácia: 1 dávka za 2 roky po primovakcinácii ( u koní za 4 roky ).

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

U koní aplikovať metódou tzv. suchej ihly, najlepšie do gluteálnej svaloviny.

U mimoriadne nepokojných koní je možné vakcínu aplikovať do krčnej alebo prsnej svaloviny.

Obsah liekovky pred použitím pretrepať.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu.

Po prvom otvorení liekovky obsah spotrebovať do 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Dostihové, športové a ťažné kone sa odporúča vakcinovať mimo intenzívnej záťaže.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v časti 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml.

LEN PRE ZVIERATÁ. LEN NA PREDPIS VETERINÁRNEHO LEKÁRA